Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

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

(GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione 94/466/CE della Commissione del 13 luglio 1994	L 190	26	26.7.1994
►**M2**	Decisione 94/723/CE della Commissione del 26 ottobre 1994	L 288	48	9.11.1994
►**M3**	Decisione 95/338/CE della Commissione del 26 luglio 1995	L 200	35	24.8.1995
►**M4**	Decisione 95/339/CE della Commissione del 27 luglio 1995	L 200	36	24.8.1995
►**M5**	Decisione 96/103/CE della Commissione del 25 gennaio 1996	L 24	28	31.1.1996
►**M6**	Decisione 96/405/CE della Commissione del 21 giugno 1996	L 165	40	4.7.1996
►**M7**	Decisione 96/340/CE della Commissione del 10 maggio 1996	L 129	35	30.5.1996
►**M8**	Direttiva 96/90/CE del Consiglio del 17 dicembre 1996	L 13	24	16.1.1997
►**M9**	Direttiva 97/79/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997	L 24	31	30.1.1998
►**M10**	Decisione 1999/724/CE della Commissione del 28 ottobre 1999	L 290	32	12.11.1999

Modificata da:

►**A1**	Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
	(adattato dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995

▼B

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

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

viste le proposte della Commissione ([1]),

visti i pareri del Parlamento europeo ([2]),

visti i pareri del Comitato economico e sociale ([3]),

considerando che i prodotti d'origine animale sono inclusi nell'elenco dei prodotti di cui all'allegato II del trattato; che la commercializzazione di tali prodotti costituisce un'importante fonte di reddito per la popolazione agricola;

considerando che, per garantire lo sviluppo razionale di tale settore e accrescerne la produttività, è necessario stabilire a livello comunitario norme sanitarie e di polizia sanitaria per i prodotti in questione;

considerando che la Comunità deve adottare le misure necessarie per garantire la graduale instaurazione del mercato interno che comporta uno spazio senza frontiere interne, entro il 31 dicembre 1992;

considerando che il perseguimento degli obiettivi di cui sopra ha indotto il Consiglio a stabilire norme di polizia sanitaria per le carni fresche, le carni di pollame, i prodotti a base di carne, le carni di selvaggina e di coniglio e i prodotti lattiero-caseari;

considerando che, salvo disposizioni contrarie, gli scambi di prodotti di origine animale devono essere liberalizzati, fermo restando il ricorso ad eventuali misure di salvaguardia;

considerando che, dati i rischi sensibili di propagazione di malattie, è necessario specificare, per taluni prodotti di origine animale, i requisiti particolari da prescrivere all'atto dell'immissione sul mercato ai fini degli scambi, segnatamente quando la destinazione è una regione con un livello sanitario elevato;

considerando che, all'adozione della direttiva 92/65/CEE, la Commissione ha accettato di dissociare gli aspetti di polizia sanitaria applicabili agli animali da quelli applicabili ai prodotti;

considerando che, per consentire la soppressione dei controlli alle frontiere tra Stati membri dal 1º gennaio 1993, è necessario fissare le norme sanitarie e di polizia sanitaria applicabili all'insieme dei prodotti soggetti a siffatti controlli, i cui scambi o le cui importazioni non hanno ancora formato oggetto di armonizzazione a livello comunitario;

considerando che, per realizzare tale obiettivo, si devono adattare talune normative esistenti per l'adozione delle misure sopra indicate;

considerando che è parso opportuno prevedere una procedura di riconoscimento dei paesi terzi e degli stabilimenti rispondenti alle condizioni stabilite dalla presente direttiva e una procedura di ispezione comunitaria per garantire il rispetto delle condizioni previste per tale riconoscimento;

([1]) GU n. C 327 del 30. 12. 1989, pag. 29, e GU n. C 84 del 2. 4. 1990, pag. 102.

([2]) GU n. C 133 del 7. 5. 1990, pag. 205, e GU n. C 149 del 18. 6. 1990, pag. 263.

([3]) GU n. C 124 del 21. 5. 1990, pag. 15, e GU n. C 182 del 23. 7. 1990, pag. 25.

▼B

considerando che il documento di accompagnamento dei prodotti costituisce il mezzo più idoneo per fornire alle autorità competenti del luogo di destinazione la garanzia che una spedizione risponda alle disposizioni della presente direttiva; che occorre mantenere il certificato sanitario o di salubrità per controllare la destinazione di taluni prodotti importati;

considerando che nel caso di cui trattasi devono essere applicati le norme, i principi e le misure di salvaguardia stabiliti dalla direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ([1]);

considerando che anche nel contesto degli scambi intracomunitari devono essere applicate le norme fissate dalla direttiva 89/662/CEE;

considerando che si deve affidare alla Commissione il compito di adottare talune misure di applicazione della presente direttiva; che occorre prevedere a tale scopo una procedura che instauri una stretta ed efficace collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente;

considerando che, date le particolari difficoltà di approvvigionamento connesse alla situazione geografica della Repubblica ellenica, è necessario che per questo Stato membro siano previste disposizioni derogatorie;

considerando che l'adozione di norme specifiche per i prodotti contemplati dalla presente direttiva non osta all'adozione di norme sull'igiene e la sicurezza alimentare in generale, per le quali la Commissione ha presentato una proposta di direttiva quadro,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Disposizioni generali

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria che disciplinano gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti di origine animale, compresi i campioni commerciali prelevati su di essi, non soggetti, per quanto riguarda dette condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE ([2]) e, per quanto riguarda i patogeni, della direttiva 90/425/CEE.

La presente direttiva non pregiudica l'adozione di requisiti più particolareggiati in materia di polizia sanitaria nell'ambito delle normative specifiche sopraccitate né il mantenimento di restrizioni agli scambi o alle importazioni di prodotti disciplinati dalle normative specifiche di cui al primo comma, motivati da esigenze di sanità pubblica.

Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva, si intendono per:

a) *scambi*: gli scambi quali definiti all'articolo 2, punto 2, della direttiva 89/662/CEE;

b) *campione commerciale*: il campione privo di qualsiasi valore commerciale, prelevato a nome del proprietario o del responsabile di uno stabilimento, che sia rappresentativo di una data produzione di prodotti di origine animale di detto stabilimento o che costituisca un modello di un prodotto d'origine animale di cui è prevista la fabbricazione; per il successivo esame, esso

([1]) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 1.
([2]) GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/496/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56).

▼B

deve recare l'indicazione del tipo di prodotto, della sua composizione e della specie animale da cui è stato ottenuto;

c) *malattia trasmissible grave*: qualsiasi malattia di cui alla direttiva 82/894/CEE ([1])

d) *organismi patogeni*: a raccolta o coltura di organismi o di derivati, presenti da soli oppure in nuova combinazione di detta raccolta o coltura di organismi, che possono provocare malattie in qualsiasi essere vivente (ad eccezione dell'uomo) e tutti i derivati modificati di tali organismi che possono portare o trasmettere un germe patogeno animale o il tessuto, la coltura cellulare, le secrezioni o gli escrementi con cui o per mezzo di cui un germe patogeno animale può essere portato o trasmesso; questa definizione non comprende i medicinali veterinari immunologici autorizzati dalla direttiva 90/677/CEE ([2]);

e) *proteine animali trasformate per l'alimentazione animale*: le proteine animali trattate in modo da renderle adatte all'utilizzazione diretta come alimento per animali oppure come ingrediente di alimenti per animali. Comprendono la farina di pesce, di carne, di ossa, di zoccoli, di corna, di sangue, di piume, i ciccioli essiccati e altri prodotti affini, comprese le miscele contenenti tali prodotti;

f) *proteine animali trasformate destinate al consumo umano*: i ciccioli, la farina di carne e la cotenna in polvere di cui all'articolo 2, lettera b) della direttiva 77/99/CEE ([3]);

g) *prodotto apicolo*: il miele, la cera, la pappa reale, i propoli o il polline non destinati al consumo umano né ad un uso industriale;

2. Sono inoltre applicabili mutatis mutandis le definizioni di cui all'articolo 2 delle direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché:

— gli scambi e le importazioni dei prodotti di origine animale di cui all'articolo 1 nonché delle gelatine non destinate al consumo umano non siano vietati o limitati per ragioni sanitarie o di polizia sanitaria diverse da quelle risultanti dall'applicazione della presente direttiva o della legislazione comunitaria, segnatamente le misure di salvaguardia eventualmente prese;

— i nuovi prodotti d'origine animale di cui è autorizzata l'immissione sul mercato di uno Stato membro successivamente alla data prevista all'articolo 20 possano essere oggetto di scambi o d'importazione soltanto dopo che sarà stata presa una decisione in conformità all'articolo 15, primo comma, previo esame, fatto eventualmente dopo un parere del comitato veterinario scientifico istituito con decisione 81/651/CEE ([4]), del rischio effettivo di propagazione di malattie trasmissibili gravi per effetto del movimento del prodotto, non soltanto per la specie dalla quale il prodotto è derivato, ma anche per altre specie che possono fungere da veicolo o serbatoio della malattia o comportare un rischio per la sanità pubblica;

— gli altri prodotti d'origine animale di cui all'articolo 2, lettera b) della direttiva 77/99/CEE possano formare oggetto di scambi o di importazioni da paesi terzi soltanto se essi soddisfano i requisiti di detta direttiva e i requisiti pertinenti della presente direttiva.

([1]) GU n. L 378 del 31. 12. 1982, pag. 58. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 90/134/CEE (GU n. L 76 del 22. 3. 1990, pag. 23).
([2]) GU n. L 373 del 31. 12. 1990, pag. 26.
([3]) GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 85. Direttiva aggiornata dalla direttiva 92/5/CEE (GU n. L 57 del 2. 3. 1992, pag. 1) e modificata da ultimo dalla direttiva 92/45/CEE (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 35);
([4]) GU n. L 233 del 19. 8. 1981, pag. 32.

▼B

CAPITOLO II

Disposizioni applicabili agli scambi

Articolo 4

Gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché, ai fini dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 89/662/CEE e dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 90/425/CEE, i prodotti di origine animale contemplati negli allegati I e II, nonché nell'articolo 3, secondo e terzo trattino, della presente direttiva possano, fatte salve le disposizioni particolari da adottare in applicazione dell'articolo 10, paragrafo 3, e dell'articolo 11, essere oggetto di scambio solo se soddisfano le condizioni seguenti:

1. soddisfare i requisti dell'articolo 5 e quelli specifici di cui all'allegato I per gli aspetti di salute degli animali e all'allegato II per gli aspetti di sanità pubblica,

2. provenire da stabilimenti che:

   a) si impegnino, in funzione dei requisiti specifici previsti negli allegati I e II per i prodotti ottenuti dallo stabilimento, a:

      — rispettare le condizioni di produzione di cui alla presente direttiva,

      — stabilire ed applicare metodi di sorveglianza e di controllo dei punti critici secondo i procedimenti impiegati,

      — in base ai prodotti, prelevare campioni da analizzarsi in laboratori riconosciuti dall'autorità competente per verificare che le norme stabilite dalla presente direttiva siano rispettate,

      — conservare documentazione scritta o registrata delle informazioni ottenute in applicazione dei trattini precedenti per presentarle all'autorità competente. I risultati dei vari controlli e delle prove saranno conservati per almeno due anni,

      — garantire lo svolgimento della bollatura e dell'etichettatura,

      — se dall'esito delle analisi di laboratorio o da altre informazioni a disposizione emerge l'esistenza di un grave rischio sanitario o di polizia sanitaria, informarne l'autorità competente,

      — spedire ai fini degli scambi soltanto prodotti corredati da un documento commerciale che precisi la natura del prodotto, il nome ed eventualmente il numero di riconoscimento veterinario dello stabilimento di produzione;

   b) siano soggetti a una supervisione esercitata dall'autorità competente per assicurarsi che il conduttore o il gerente dello stabilimento rispettino i requisiti della presente direttiva;

   c) siano soggetti a registrazione da parte dell'autorità competente in base alle garanzie offerte dallo stabilimento per assicurare il rispetto dei requisiti della presente direttiva.

Articolo 5

Gli Stati membri provvedono ad adottare le misure necessarie a garantire che i prodotti di origine animale di cui agli allegati I e II non siano oggetto di scambi originari di un'azienda situata in una zona sottoposta a restrizioni a causa dell'insorgere di una malattia cui sia sensibile la specie da cui il prodotto è ottenuto o originari di uno stabilimento o zona da cui i movimenti o gli scambi presentino un rischio per la situazione sanitaria degli Stati membri, salvo nel caso di prodotti trattati termicamente, in conformità della legislazione comunitaria.

Possono essere adottate, secondo la procedura di cui all'articolo 18 nell'ambito delle misure di salvaguardia, garanzie particolari che consentono di derogare al primo comma per quanto riguarda il movimento di taluni dei suddetti prodotti.

▼B

Articolo 6

Gli Stati membri provvedono a che gli scambi di organismi patogeni siano soggetti a norme rigorose da stabilirsi secondo la procedura di cui all'articolo 18.

Articolo 7

1. Le norme di controllo previste dalla direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda gli organismi patogeni, dalla direttiva 90/425/CEE sono applicabili, specialmente per quanto riguarda l'organizzazione e le conseguenze dei controlli da effettuare, ai prodotti di cui alla presente direttiva.

2. L'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE si applica ai prodotti contemplati nella presente direttiva.

3. Ai fini degli scambi le disposizioni dell'articolo 12 della direttiva 90/425/CEE sono estese agli stabilimenti che forniscono i prodotti di origine animale contemplati nella presente direttiva.

4. Fatte salve le disposizioni specifiche della presente direttiva, l'autorità competente, qualora sospetti che non siano osservate le disposizioni della presente direttiva, procede a tutti i controlli che ritenga opportuni.

5. Gli Stati membri adottano le adeguate misure amministrative o penali per comminare sanzioni contro qualsiasi infrazione della presente direttiva, in particolare quando si è constatato che i certificati o documenti redatti non corrispondono allo stato effettivo dei prodotti di cui agli allegati I e II, o che i prodotti in questione non soddisfano ai requisiti della presente direttiva o non sono stati presentati ai controlli da essa previsti.

Articolo 8

Nell'allegato A, capitolo 1, punto 1 della direttiva 92/46/CEE [1] è aggiunto il seguente paragrafo:

«Il latte e i prodotti a base di latte non devono provenire da una zona di sorveglianza delimitata a titolo della direttiva 85/511/CEE, salvo se il latte è stato sottoposto a pastorizzazione (71,7 ºC per 15 secondi) con il controllo dell'autorità competente.»

CAPITOLO III

Disposizioni applicabili alle importazioni nella Comunità

Articolo 9

Le condizioni applicabili alle importazioni di prodotti contemplati dalla presente direttiva devono offrire almeno le garanzie previste al capitolo II, comprese quelle fissate in applicazione dell'articolo 6 e quelle previste all'articolo 3, secondo e terzo trattino.

Articolo 10

1. Per garantire l'applicazione uniforme dell'articolo 9 si applicano le disposizioni dei paragrafi che seguono.

2. I prodotti di cui agli allegati I e II nonché all'articolo 3, secondo e terzo trattino possono formare oggetto di importazioni nella Comunità soltanto se soddisfano i seguenti requisiti:

a) salvo disposizioni specifiche contrarie contenute negli allegati I e II, provengono da un paese terzo o da una parte di un paese terzo compreso in un elenco da redigere e da aggiornare conformemente alla procedura di cui all'articolo 18;

[1] GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 1.

▼M8

b) salvo disposizioni specifiche contrarie contenute nell'allegato II, provengono

— per quanto riguarda i prodotti di cui all'allegato I, capitoli 3, 5, parte B, 12, 13, 14, punto I (letame non trasformato), 15 e per il miele, da stabilimenti registrati dall'autorità competente del paese terzo,

— per quanto riguarda i prodotti diversi da quelli di cui al primo trattino, da stabilimenti compresi in un elenco comunitario da redigere secondo la procedura di cui all'articolo 18;

▼B

c) sono, nei casi previsti negli allegati I e II e nell'articolo 3, secondo e terzo trattino, accompagnati da un certificato sanitario o di salubrità, conforme ad un modello che sarà elaborato secondo la procedura di cui all'articolo 18, che attesti che i prodotti soddisfano le condizioni supplementari o offrono le garanzie equivalenti di cui al paragrafo 3, lettera a), e provengono da stabilimenti che offrono dette garanzie, certificato che è firmato da un veterinario ufficiale o, eventualmente, da qualsiasi altra autorità competente riconosciuta secondo la stessa procedura.

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 18:

a) sono stabilite le condizioni specifiche — in particolare quelle intese a proteggere la Comunità da talune malattie esotiche o malattie trasmissibili all'uomo — o garanzie equivalenti a tali condizioni.

Le condizioni specifiche e le garanzie equivalenti fissate per i paesi terzi non possono essere più favorevoli di quelle previste negli allegati I e II e nell'articolo 3, secondo e terzo trattino.

▼M8

In attesa che siano fissate le modalità di applicazione previste al quarto e quinto trattino del capitolo 2 dell'allegato II, gli Stati membri subordinano l'importazione dei prodotti ivi previsti al rispetto delle garanzie minime previste da detti trattini;

▼B

c) sono fissate la natura degli eventuali trattamenti o le misure da adottare per evitare una nuova contaminazione degli involucri di animali, delle uova e dei prodotti delle uova.

4. Le decisioni di cui ai paragrafi 2 e 3 devono essere adottate in base ad una valutazione, fatta, se del caso, previo parere del comitato veterinario scientifico, del rischio effettivo di propagazione di malattie trasmissibili gravi o di malattie trasmissibili all'uomo per effetto del movimento del prodotto, non soltanto per la specie dalla quale il prodotto è derivato, ma anche per altre specie che possono fungere da veicolo o serbatoio della malattia o comportare un rischio per la sanità pubblica.

5. Esperti della Commissione e degli Stati membri effettuano controlli sul posto per accertare se le garanzie offerte dal paese terzo in merito alle condizioni di produzione e di commercializzazione possono considerarsi equivalenti a quelle applicate nella Comunità.

Gli esperti degli Stati membri cui sono affidati questi controlli vengono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.

I controlli sono svolti per conto della Comunità, che si assume l'onere delle relative spese.

In attesa dei controlli di cui al primo comma, restano applicabili le disposizioni nazionali in materia di ispezione nei paesi terzi sempreché, in sede di comitato veterinario permanente, si forniscano informazioni sulle inadempienze alle garanzie di cui al paragrafo 3, accertate nel corso delle ispezioni.

6. In attesa degli elenchi di cui ►M8 al paragrafo 2, lettera a) e lettera b), secondo trattino ◄, gli Stati membri sono autorizzati a mantenere i controlli previsti dall'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva

▼B

90/675/CEE ed il certificato nazionale richiesto per i prodotti importati nel quadro delle norme nazionali vigenti.

Articolo 11

Sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 18 le condizioni specifiche di polizia sanitaria, all'importazione nella Comunità, la natura ed il contenuto dei documenti d'accompagnamento per i prodotti di cui all'allegato I destinati a laboratori di sperimentazione.

Articolo 12

1. I principi e le norme previsti dalle direttiva 90/675/CEE e 91/496/CEE ([1]) si applicano, in particolare per quanto riguarda l'organizzazione e il seguito da riservare ai controlli che devono essere effettuati dagli Stati membri e le misure di salvaguardia da attuare.

Tuttavia, secondo la procedura di cui all'articolo 18, si può derogare, per taluni tipi di prodotti di origine animale, al controllo fisico di cui all' ►M9 articolo 4, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 97/78/CE. ◄

▼M9

▼B

Articolo 13

1. Gli Stati membri, nel rilasciare una licenza appropriata, possono autorizzare l'importazione da paesi terzi di prodotti di origine animale di cui agli allegati I e II sotto forma di campione commerciale.

2. La licenza di cui al paragrafo 1 deve accompagnare la partita e deve precisare le condizioni specifiche in base alle quali può aver luogo l'importazione, comprese le deroghe dai controlli previsti dalla direttiva 90/675/CEE.

3. Se la partita entra in uno Stato membro per essere instradata verso un altro Stato membro, il primo Stato membro provvede affinché essa sia accompagnata dalla pertinente licenza e l'inoltro deve essere effettuato conformemente all'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 90/675/CEE. La responsabilità di assicurare che la partita soddisfi le condizioni della licenza e di autorizzare l'entrata nel proprio territorio ricade sullo Stato membro che rilascia la licenza.

CAPITOLO IV

Disposizioni comuni e finali

Articolo 14

1. Nella direttiva 72/461/CEE ([2]) la lettera d) dell'articolo 3 è soppressa.

Le decisioni 92/183/CEE ([3]) e 92/187/CEE ([4]) della Commissione continuano ad essere applicabili per le esigenze della presente direttiva, fatte salve le eventuali modifiche da apportare secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

2. La direttiva 90/667/CEE è modificata come segue:

a) all'articolo 13 è aggiunto il seguente paragrafo:

([1]) GU n. L 268 del 24.9.1991, pag. 56.
([2]) GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 24. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/687/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 16).
([3]) GU n. L 84 del 31. 3. 1992, pag. 33.
([4]) GU n. L 87 del 2. 4. 1992, pag. 20.

▼B

«2. Per consentire il seguito dei controlli di cui al paragrafo 1,

a) i prodotti trasformati ottenuti da materiali a rischio ridotto e materiali ad alto rischio devono soddisfare le esigenze dell'allegato I, capitolo 6 della direttiva 92/118/CEE (*);

b) i materiali a rischio ridotto, i materiali ad alto rischio destinati ad essere trattati in uno stabilimento designato in un altro Stato membro conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, seconda frase e i prodotti trasformati partendo da tali materiali ad alto rischio o a rischio ridotto, devono essere accompagnati:

— se provengono da uno stabilimento riconosciuto conformemente all'articolo 4 o 5, da un documento commerciale che precisi:

— eventualmente, la natura del trattamento,

— se il prodotto contiene proteine che provengono da ruminanti;

— se provengono da un altro stabilimento, da un certificato rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale che indichi:

— i metodi di trattamento della partita,

— il risultato delle prove di ricerca della salmonella,

— se il prodotto contiene proteine che provengono da ruminanti.

(*) GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49.»

b) all'articolo 6, i termini «sono stabiliti secondo la procedura prevista all'articolo 19» sono sostituiti da quanto segue: «sono fissati nell'allegato I, capitolo 10 della direttiva 92/118/CEE»;

c) all'articolo 14, è soppresso il primo comma.

Articolo 15

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta nuovi allegati che stabiliscono requisiti specifici per altri prodotti, che possono presentare un rischio effettivo di propagazione di malattie trasmissibili gravi o un rischio reale per la sanità pubblica.

Gli allegati sono modificati, per quanto necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 18 nel rispetto dei principi generali che figurano nell'articolo 3, secondo trattino.

Articolo 16

1. Gli Stati membri sono autorizzati a subordinare l'introduzione nel loro territorio di prodotti d'origine animale di cui agli allegati I e II nonché all'articolo 3, secondo e terzo trattino che, ottenuti sul territorio di uno Stato membro, abbiano transitato attraverso il territorio di un paese terzo, alla presentazione di un certificato sanitario o di salubrità che attesti l'osservanza dei requisiti previsti dalla presente direttiva.

2. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di cui al paragrafo 1 ne informano la Commissione e gli altri Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente, istituito dalla direttiva 68/361/CEE ([1]).

Articolo 17

1. Gli allegati A e B delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE sono sostituuiti dai testi che figurano nell'allegato III della presente direttiva.

2. La direttiva 77/99/CEE è modificata come segue:

— all'articolo 2, lettera b), il punto iv) è soppresso; i punti v) e vi) diventano rispettivamente punti iv) e v);

— l'articolo 6, paragrafo 2 va letto come segue:

([1]) GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

▼B

«2. “Secondo la procedura prevista dall'articolo 20, possono essere fissate condizioni supplementari per gli altri prodotti di origine animale, al fine di garantire la protezione della sanità pubblica.”»

Articolo 18

Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura prevista dal presente articolo il comitato veterinario permanente decide conformemente alle regole stabilite dall'articolo 17 della direttiva 89/662/CEE.

Articolo 19

Secondo la procedura prevista all'articolo 18 possono essere adottate per un periodo massimo di tre anni con decorrenza 1º luglio 1993 le misure transitorie necessarie per agevolare il passaggio al nuovo regime previsto dalla presente direttiva.

Articolo 20

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 12, paragrafo 2 e all'articolo 17 alla data del 1º gennaio 1993 e alle altre disposizioni della presente direttiva anteriormente al 1º gennaio 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. La fissazione del 1º gennaio 1994 quale termine ultimo per il recepimento lascia impregiudicata la soppressione dei controlli veterinari alle frontiere prevista nelle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE.

Articolo 21

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO I

CONDIZIONI SPECIFICHE DI POLIZIA SANITARIA

▼M4

CAPITOLO 1

Latte, prodotti a base di latte e colostro non destinati al consumo umano

Gli scambi intracomunitari e le importazioni di latte di prodotti a base di latte e di colostro non destinati al consumo umano sono soggetti alle condizioni seguenti:

1) il contenitore in cui il prodotto è trasportato deve recare un contrassegno che precisi la natura di detto prodotto;

2) ogni partita deve essere accompagnata, a seconda del caso, da un documento commerciale di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), ultimo trattino o dal certificato sanitario di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c), recante il nome e il numero di registrazione dello stabilimento di trasformazione o di trattamento; tale documento o certificato deve essere conservato dal destinatario della spedizione per almeno un anno;

3) il documento o certificato di cui al punto 2 deve contenere una dichiarazione che attesti, a seconda del caso, che

   a) il latte crudo o il colostro è stato prodotto in condizioni che forniscono sufficienti garanzie in materia di sanità animale; tali condizioni devono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 18;

   b) il latte o il prodotto a base di latte trattato o trasformato deve essere stato sottoposto a trattamento termico con temperatura minima di 72ºC per almeno 15 secondi, o a qualsiasi altro trattamento combinato con effetto di riscaldamento almeno equivalente e con reazione negativa al test della fosfatasi, e successivamente a

      i) un processo di essiccazione, qualora si tratti di latte in polvere o di prodotto in polvere a base di latte;

      ii) un processo tramite il quale il pH è stato abbassato e mantenuto, per almeno un'ora, ad un livello inferiore a 6,0, qualora si tratti di prodotto acidificato a base di latte;

   c) per il latte in polvere e i prodotti in polvere a base di latte, sono state soddisfatte le seguenti condizioni:

      i) dopo essiccazione, sono state prese tutte le precauzioni volte ad evitare la contaminazione del prodotto;

      ii) il prodotto finale è stato posto in contenitori nuovi; e

   d) in caso di utilizzazione di contenitori per merci sfuse, il veicolo o il contenitore è stato disinfettato, mediante un prodotto approvato dalle autorità competenti, prima che il latte, i prodotti a base di latte e il colostro vi siano stati caricati per essere trasportati verso la loro destinazione;

4) oltre alle condizioni di cui ai punti 1, 2 e 3 le importazioni di latte, di prodotti a base di latte e di colostro non destinate al consumo umano possono essere autorizzate solo se provenienti da paesi terzi o parti di paesi terzi inseriti negli elenchi di cui all'articolo 23 della direttiva 92/46/CEE e soddisfacenti alle condizioni di cui all'articolo 26 della stessa; in caso di individuazione di un rischio di introduzione di una malattia esotica o di qualsiasi altro rischio in materia di salute animale, possono essere fissate, secondo la procedura di cui all'articolo 18, condizioni aggiuntive volte alla protezione della salute animale.

▼B

CAPITOLO 2

Involucri di origine animale

A. *Scambi*

Gli scambi di involucri di origine animale sono subordinati alla presentazione di un documento che precisi lo stabilimento di origine, che deve essere:

— quando gli involucri sono salati o essiccati all'origine e quando gli involucri salati sono successivamente manipolati per altri fini, uno stabilimento approvato dall'autorità competente;

— negli altri casi, uno stabilimento riconosciuto conformemente alla direttiva 64/433/CEE [1]; gli involucri devono essere trasportati in modo da evitare una contaminazione.

B. *Importazioni dai paesi terzi*

Le importazioni di involucri di origine animale in provenienza da paesi terzi sono subordinati alla presentazione del certificato di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c), rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del paese terzo esportatore e attestante:

i) che gli involucri provengono da uno stabilimento riconosciuto dall'autorità competente del paese esportatore;

ii) che gli involucri sono stati puliti, raschiati e successivamente o salati o decolorati (o, in alternativa al procedimento di salatura o decolorazione, essiccati dopo la raschiatura);

iii) che dopo il trattamento di cui al punto ii) si è provveduto a prendere misure efficaci affinché gli involucri non possano nuovamente essere contaminati.

▼M2

CAPITOLO 3

Pelli di ungulati [2] **non coperti dalle direttive 64/433/CEE e 72/462/CEE e non soggette a taluni processi di conciatura**

I. A. Le disposizioni del presente capitolo non si applicano:

— alle pelli di ungulati coperti dalle direttive 64/433/CEE e 72/462/CEE,

— alle pelli soggette a un processo completo di conciatura,

— alle pelli allo stato «wet blues»,

— alle pelli allo stato «pickled pelts»,

— alle pelli allo stato «pelli calcinate» (trattate mediante calce a pH 12-13 per almeno 8 ore).

B. Nel campo d'applicazione definito al punto A, le disposizioni del presente capitolo si applicano alle pelli fresche, refrigerate o trattate.

Ai sensi della presente decisione, si intendono per pelli trattate le pelli:

— sia essiccate,

— sia salate secche o verdi per almeno 14 giorni prima di essere spedite,

— sia sottoposte a salatura durante 7 giorni mediante salmarino con aggiunta del 2 % di carbonato di sodio,

— sia sottoposte a essicazione per 42 giorni a una temperatura di almeno 20 ºC,

— sia preservate mediante un processo diverso dalla conciatura, da fissare secondo la procedura di cui all'articolo 18.

II. *Scambi intracomunitari*

A. Gli scambi di pelli fresche o refrigerate sono soggetti alle stesse condizioni di polizia sanitaria applicabili alle carni fresche conformemente alla direttiva 72/461/CEE.

B. Gli scambi di pelli trattate sono autorizzati, purché ciascuna partita sia accompagnata da un documento commerciale previsto all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), ultimo trattino, nel quale si attesti che:

— le pelli sono trattate conformemente al punto I.B e

(1) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/497/CEE (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 69).

(2) Per pelle di ungulati si intende il tegumento dermico degli ungulati.

▼M2

— la partita non è stata in contatto con un altro prodotto di origine animale o con animali vivi che presentano un rischio di diffusione di malattie trasmissibili gravi.

III. *Importazioni*

A. Le importazioni di pelli fresche o refrigerate sono autorizzate soltanto in provenienza da paesi terzi o da una parte di essi dalla quale sono autorizzate, in applicazione della normativa comunitaria, le importazioni di tutte le categorie di carni fresche delle specie corrispondenti.

B. Le importazioni di pelli fresche o refrigerate devono soddisfare le condizioni di polizia sanitaria da fissare secondo la procedura di cui all'articolo 18 ed essere accompagnate dal certificato di polizia sanitaria di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c).

C. Le importazioni dai paesi terzi elencate nella parte 1 dell'allegato della decisione 79/542/CEE [1] di pelli trattate sono autorizzate, purché ciascuna partita sia accompagnata da un certificato il cui modello sarà determinato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 18, attestante quanto segue:

a) — se le pelli provengono da animali originari di una regione di un paese terzo o di un paese terzo non soggetto, conformemente alla normativa comunitaria, a misure restrittive a seguito della comparsa di una malattia trasmissibile grave cui gli animali della specie in questione sono sensibili, le pelli sono state trattate conformemente al punto I.B ovvero

— se le pelli provengono da altre regioni di un paese terzo o da un paese terzo, le pelli sono state trattate conformemente al punto I.B, terzo e quarto trattino

e

b) la partita non è stata in contatto con un altro prodotto di origine animale o con animali vivi che presentano un rischio di diffusione di malattie trasmissibili gravi.

D. Tuttavia, per le importazioni dai paesi terzi di pelli di ruminanti trattate conformemente al punto I.B che sono state isolate per 21 giorni o hanno subito un trasporto di 21 giorni senza interruzione, il certificato di cui al punto C è sostituito da una dichiarazione attestante il rispetto dei suddetti requisiti e il cui modello sarà fissato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 18.

▼B

CAPITOLO 4

Alimenti nei quali sono stati incorporati materiali a rischio ridotto ai sensi della direttiva 90/667/CEE

1. Ogni partita di alimenti per animali in recipienti ermeticamente chiusi deve essere accompagnata da un certificato rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del paese d'origine, attestante che il prodotto è stato sottoposto ad un trattamento termico a una temperatura minima di 3.0 Fº.

2. Ogni partita di alimenti semiumidi per animali deve essere accompagnata dal documento commerciale o dal certificato previsto all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 90/667/CEE, attestante che:

i) il materiale grezzo di origine animale dal quale sono stati fabbricati gli alimenti per animali familiari è ricavato esclusivamente dalla macellazione di animali sani, le cui carni sono state riconosciute idonee al consumo umano;

ii) gli ingredienti di origine animale sono stati sottoposti a un trattamento termico al centro della massa di almeno 90 º C;

iii) dopo la trasformazione sono stati presi effettivi provvedimenti affinché la partita non venisse ricontaminata.

3. Gli alimenti essiccati per animali familiari devono soddisfare i seguenti requisiti:

a) il materiale grezzo dal quale sono stati ricavati gli alimenti per animali è materiale a basso rischio conformemente agli articoli 2, 5 e 17 della direttiva 90/667/CEE;

[1] GU n. L 146 del 14. 6. 1979, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 94/59/CE della Commissione (GU n. L 27 dell'1. 2. 1994, pag. 53).

▼B

b) ciascuna partita è accompagnata dal documento commerciale o certificato di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 90/667/CEE attestante che:

i) i componenti degli alimenti essiccati per animali consistono in prodotti di animali macellati che sono stati trattati termicamente in modo da raggiungere una temperatura al centro della massa di almeno 90 ° C, fermo restando che il trattamento non è necessario per prodotti finiti i cui composti sono stati sottoposti a tale trattamento;

ii) dopo il trattamento termico è stata adottata ogni precauzione per evitare qualsiasi contaminazione del prodotto prima della spedizione;

iii) il prodotto è stato imballato in contenitori (sacchi o sacchetti) nuovi;

iv) il procedimento di trattamento è stato esaminato con risultati soddisfacenti, in conformità dell'allegato II, capitolo III, punto 2 della direttiva 90/667/CEE.

4. Ciascuna partita di prodotti ricavati da pelli lavorate deve essere accompagnata dal documento commerciale o certificato di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 90/667/CEE attestante che i prodotti sono stati sottoposti, durante la lavorazione, a un trattamento termico in grado di distruggere gli organismi patogeni (compresa la salmonella) e che, dopo la lavorazione, sono state prese misure efficaci affinché i prodotti non venissero contaminati.

CAPITOLO 5

Ossa e relativi prodotti (esclusa la farina d'ossa), corna e relativi prodotti (esclusa la farina di corna), zoccoli e relativi prodotti (esclusa la farina di zoccoli)

Gli scambi e le importazioni dei prodotti in questione sono sottoposti alle condizioni seguenti:

A. se sono destinati all'alimentazione umana o animale:

1) per quanto riguarda gli scambi, le ossa, le corna e gli zoccoli sono sottoposti alle condizioni di polizia sanitaria previste dalla direttiva 72/461/CEE;

2) per quanto riguarda gli scambi, i prodotti a base di ossa, i prodotti a base di corna e i prodotti a base di zoccoli, sono sottoposti alle condizioni di polizia sanitaria previste dalla direttiva 80/215/CEE [1];

3) per quanto riguarda le importazioni, le ossa, i prodotti a base di ossa, le corna, i prodotti a base di corna, gli zoccoli e i prodotti a base di zoccoli sono sottoposti alle condizioni previste dalla direttiva 72/462/CEE [2];

B. se non destinati a fini diversi dell'alimentazione umana o animale, compresi quelli destinati ad essere trasformati in previsione della fabbricazione di gelatine:

1) gli Stati membri autorizzano le importazioni di ossa e dei relativi prodotti (esclusa la farina di ossa), di corna e relativi prodotti (esclusa la farina di corna), di zoccoli e relativi prodotti (esclusa la farina di zoccoli) purché:

i) i prodotti siano essiccati prima dell'esportazione e non siano refrigerati o congelati;

ii) i prodotti siano trasportati soltanto per via terrestre e marittima dal paese di origine direttamente verso un posto d'ispezione di frontiera della Comunità e non siano trasbordati in un porto o in un luogo situato al di fuori della Comunità;

iii) i prodotti dopo i controlli documentali previsti dalla direttiva 90/675/CEE siano direttamente inoltrati verso lo stabilimento di lavorazione;

2) ciascuna partita di prodotti deve essere accompagnata da una dichiarazione con la quale l'importatore si impegna a non destinare i prodotti importati ai sensi del presente capitolo all'alimentazione umana o animale diretta.

Tale dichiarazione deve essere presentata al veterinario ufficiale del posto di ispezione di frontiera del punto d'entrata della merce sul territorio della Comunità per esservi vistata dal summenzionato veterinario ufficiale, e deve accompagnare la partita fino alla sua destinazione;

3) conformemente alla procedura di cui all'articolo 18 della presente direttiva, si può derogare a taluni dei suddetti requisiti in funzione delle

(1) GU n. L 47 del 21. 2. 1980, pag. 4. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/687/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 16).

(2) GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/688/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 18).

▼B

situazioni sanitarie e delle garanzie in materia di controllo all'origine offerte da un paese terzo.

CAPITOLO 6

Proteine animali trasformate

I. Fatte salve le eventuali restrizioni imposte dalla BSE, e quelle imposte all'alimentazione dei ruminanti da proteine di ruminanti, gli scambi e le importazioni di proteine animali trasformate sono subordinate:

A. per quanto riguarda gli scambi:

— di proteine animali trasformate destinate all'alimentazione umana, alla presentazione del documento o certificato di cui alla direttiva 77/99/CEE attestante il rispetto dei requisiti di tale direttiva,

— di proteine animali trasformate destinate all'alimentazione animale, alla presentazione del documento o certificato previsto all'articolo 13 della direttiva 90/667/CEE;

B. per quanto riguarda le importazioni:

1) alla presentazione di un certificato sanitario quale previsto all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c), firmato dal veterinario ufficiale del paese d'origine e attestante che:

a) il prodotto:

i) se è destinato al consumo animale, è stato sottoposto ad un trattamento termico appropriato in modo da essere conforme alle norme microbiologiche di cui all'allegato II, capitolo III della direttiva 90/667/CEE;

ii) se è destinato al consumo umano, risponde ai requisiti della direttiva 80/215/CEE;

b) dopo il trattamento sono state adottate tutte le precauzioni per evitare qualsiasi contaminazione del prodotto trattato;

c) al momento della partenza dal paese di origine sono stati prelevati campioni da sottoporre ad esame per accertare l'assenza di salmonella;

d) l'esame è risultato negativo;

2) dopo controllo documentale del certificato di cui al punto 1), al prelievo di campioni da parte dell'autorità competente del posto d'ispezione di frontiera, fatto salvo il punto II:

i) su ciascuna partita di prodotti presentata sfusa;

ii) mediante campionamento aleatorio sulle partite di prodotti confezionati nello stabilimento di fabbricazione;

3) per l'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità delle partite di proteine animali trasformate, alla prova che i risultati dei prelievi effettuati conformemente al punto B, 1, lettera c) sono negativi, eventualmente previo nuovo trattamento.

C. Le norme nazionali esistenti alla data della notifica della presente direttiva per quanto riguarda i requisiti applicabili in materia di BSE e di malattia del trotto (scrapia) per le proteine di origine animale, possono essere mantenute in attesa di una decisione sul tipo di trattamento termico atto a distruggere l'agente responsabile.

Gli scambi e le importazioni di farine di carni e di farine di ossa restano soggetti alle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 2 della direttiva 89/662/CEE e dell'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 90/675/CEE.

II. Gli Stati membri possono praticare un controllo per campionamento aleatorio su partite di prodotti presentati sfusi, originari di un paese terzo in provenienza dal quale gli ultimi sei test consecutivi si sono rivelati negativi.

Quando nel corso di tale controllo un risultato è positivo, l'autorità competente del paese di origine deve essere informata affinché prenda le misure appropriate per rimediare alla situazione. Queste misure devono essere comunicate all'autorità competente responsabile dei controlli all'importazione. In caso diun nuovo risultato positivo dalla stessa provenienza, gli ulteriori controlli dovranno essere effettuati su tutte le partite della stessa provenienza, fino a che saranno nuovamente soddisfatti i requisiti della prima frase.

III. Gli Stati membri devono conservare un estratto dei risultati dei controlli effettuati sulle partite che sono state oggetto dei controlli medesimi.

IV. In conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva 89/662/CEE il trasbordo delle partite è consentito soltanto nei porti riconosciuti conforme-

▼B

mente alla procedura di cui all'articolo 18, purché tra gli Stati membri sia stato concluso un accordo bilaterale che consenta di rinviare i controlli delle partite finché siano giunte al posto d'ispezione di frontiera dello Stato membro di destinazione finale.

V. Qualora una partita risulti positiva per quanto riguarda la salmonella essa:

a) è riesportata dalla Comunità;

b) è utilizzata a scopi diversi dall'alimentazione animale. In questo caso la partita può lasciare il porto o il deposito soltanto se i prodotti che la compongono non sono incorporati in alimenti per animali;

c) oppure è nuovamente trattata in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto conformemente alla direttiva 90/667/CEE o in qualsiasi impresa riconosciuta per la decontaminazione; per assicurarne il controllo, il trasferimento dal porto o dal deposito è subordinato ad un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente e la partita non è sbloccata finché non sia stata trattata e analizzata dall'autorità competente per accertare l'assenza di salmonella conformemente all'allegato II, capitolo III della direttiva 90/667/CEE e sempre che il risultato delle prove sia negativo.

▼M6

CAPITOLO 7

Sangue e prodotti sanguigni di ungulati e di volatili da cortile

(escluso il siero di equidi)

I. *Sangue fresco e prodotti sanguigni destinati al consumo umano*

A. Scambi

1. Gli scambi di sangue fresco di ungulati o di volatili da cortile destinato al consumo umano sono soggetti alle stesse norme di polizia sanitaria applicabili alle carni fresche ai sensi delle direttive 72/461/CEE [1], 91/494/CEE [2] o 91/495/CEE [3] del Consiglio.

2. Gli scambi di prodotti sanguigni destinati al consumo umano sono soggetti alle norme di polizia sanitaria di cui al capitolo II della presente direttiva.

B. Importazioni

1. Le importazioni di sangue fresco di ungulati domestici destinato al consumo umano sono vietate ai sensi della direttiva 72/462/CEE del Consiglio [4].

Le importazioni di sangue fresco di volatili da cortile destinato al consumo umano sono soggette alle norme di polizia sanitaria previste dalla direttiva 91/494/CEE. Le importazioni di sangue fresco di selvaggina d'allevamento destinato al consumo umano sono soggette alle norme di polizia sanitaria previste dal capitolo 11 del presente allegato.

2. Le importazioni di prodotti sanguigni destinati al consumo umano, inclusi quelli di cui alla direttiva 77/99/CEE del Consiglio [5], sono soggette alle stesse norme di polizia sanitaria applicabili ai prodotti a base di carni ai sensi della direttiva 72/462/CEE e della presente direttiva, fatte salve le disposizioni relative alle proteine animali trasformate a base di sangue di cui al capitolo 6 del presente allegato.

II. *Sangue fresco e prodotti sanguigni non destinati al consumo umano*

A. Definizioni

Ai sensi del presente punto, si intende per:

sangue:

il sangue intero definito come «materiale a basso rischio» ai sensi della direttiva 90/667/CEE;

prodotti sanguigni:

— le frazioni di sangue che possono aver subito un trattamento diverso da quello previsto dalla direttiva 90/667/CEE, oppure

— il sangue sottoposto a un trattamento diverso da quello previsto dalla direttiva 90/667/CEE;

---

[1] GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 24.
[2] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35.
[3] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 41.
[4] GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.
[5] GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 85.

▼M6

prodotto utilizzato per la diagnosi in vitro:

un prodotto confezionato, pronto all'uso, contenente un prodotto sanguigno e utilizzato, solo o in combinazione, come reagente, prodotto reagente, calibratore, kit o qualsiasi altro sistema, destinato all'utilizzazione «in vitro» per analisi di campioni di origine umana o animale, ad eccezione delle donazioni di organi e di sangue, solo o principalmente al fine di diagnosticare uno stato fisiologico, uno stato di salute, una malattia o un'anomalia genetica, o per determinare la sicurezza e la compatibilità con eventuali reagenti;

reagente di laboratorio:

un prodotto confezionato, pronto all'uso, contenente un prodotto sanguigno, utilizzato, solo o in combinazione, come reagente o prodotto reagente e destinato ai laboratori;

trattamento completo:

— trattamento termico a una temperatura di 65 ºC per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia, oppure

— irradiazione a 2,5 megarad o con raggi gamma, seguita da un test di efficacia, oppure

— modifica del pH in pH5 per 2 ore, seguita da un test di efficacia, oppure

— trattamento previsto dal capitolo 4 del presente allegato, oppure

— qualsiasi altro trattamento o metodo da fissare secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

B. Scambi

Gli scambi di sangue e di prodotti sanguigni sono soggetti alle norme di polizia sanitaria di cui al capitolo II della presente direttiva e alle condizioni previste dalla direttiva 90/667/CEE.

C. Importazioni

1. Le importazioni di sangue sono soggette alle norme di polizia sanitaria di cui all'allegato I, capitolo 10 della presente direttiva.

2. a) Le importazioni di prodotti sanguigni sono autorizzate a condizione che ciascuna partita venga accompagnata da un certificato, il cui modello sarà definito secondo la procedura prevista dall'articolo 18, che attesti quanto segue:

— i prodotti sono originari di un paese terzo nel quale non sia stato riscontrato, tra le specie sensibili, nessun caso di afta epizootica da almeno 24 mesi e nessun caso di stomatite vescicolosa, malattia vescicolare dei suini, peste bovina, peste dei piccoli ruminanti, febbre della Rift Valley, febbre catarrale degli ovini (Bluetongue), peste equina, peste suina classica, peste suina africana, malattia di Newcastle e influenza aviaria negli ultimi 12 mesi, e nel quale non venga praticato alcun tipo di vaccinazione contro dette malattie da almeno 12 mesi. Il certificato sanitario può variare in funzione della specie animale dalla quale sono stati ottenuti i prodotti;

oppure

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, provengono da una regione di un paese terzo che soddisfa le condizioni di cui al primo trattino e a partire dal quale la normativa comunitaria autorizza le importazioni di bovini, delle loro carni fresche o del loro sperma. Il sangue utilizzato per l'elaborazione di tali prodotti deve provenire da bovini originari di detta regione e deve essere stato raccolto:

— in macelli approvati ai sensi della normativa comunitaria, oppure

— in macelli all'uopo riconosciuti e controllati dalle competenti autorità del paese terzo. L'indirizzo e il numero di riconoscimento di detti macelli devono essere comunicati alla Commissione e agli Stati membri;

oppure,

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, sono stati sottoposti a un trattamento completo, che assicuri l'assenza degli agenti patogeni delle malattie bovine elencate al primo trattino;

oppure,

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, soddisfano i requisiti di cui al capitolo 10 del presente allegato. In tal caso, gli imballaggi non devono essere aperti durante il magazzinaggio e l'impianto di trasformazione deve effettuare un trattamento completo dei prodotti in questione.

b) Requisiti specifici per le importazioni di prodotti per la diagnosi in vitro e di reagenti di laboratorio sono stabiliti, se necessario, secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

▼M6

III. *Disposizioni generali*

Le modalità di applicazione del presente capitolo sono adottate, ove del caso, secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

▼B

CAPITOLO 8

Siero di equidi

1. Per essere oggetto di scambi, il siero deve provenire da equidi che non presentano nessuna delle malattie trasmissibili di cui alla direttiva 90/426/CEE ([1]) e nessuna delle malattie trasmissibili gravi cui sono sensibili gli equidi ed essere ottenuto in enti o centri non sottoposti a restrizioni sanitarie in applicazione della suddetta direttiva.

2. Può essere importato soltanto il siero proveniente da equidi nati e allevati in un paese terzo dal quale è autorizzata l'importazione di equidi da macello e che è stato ottenuto trattato e spedito in condizioni da precisare conformemente alla procedura prevista all'articolo 18.

„CAPITOLO 9

Strutto e grassi pressati o fusi

1. Gli Stati membri autorizzano l'importazione nella Comunità di strutto e grassi pressati o fusi da paesi terzi compresi nell'elenco allegato alla decisione 79/542/CEE del Consiglio dai quali è consentita l'importazione di carni fresche delle specie in questione.

2. Se è insorta una delle malattie trasmissibili gravi nei dodici mesi precedenti l'esportazione da uno dei paesi di cui al precedente paragrafo 1, ciascuna partita di strutto o grassi pressati o fusi deve essere accompagnata dal certificato di cui all'articolo 10, paragrafo 2 della presente direttiva attestante che:

   A. lo strutto o i grassi pressati o fusi hanno subito uno dei seguenti trattamenti termici:

      i) a una temperatura minima di 70 ºC per almeno 30 minuti, o

      ii) a una temperatura minima di 90 ºC per almeno 15 minuti, o

      iii) a una temperatura minima di 80 ºC a fusione continua;

   B. se lo strutto o i grassi pressati o fusi vengono imballati, sono stati collocati in contenitori nuovi e sono state prese tutte le precauzioni per impedirne la ricontaminazione;

   C. nel caso di trasporto sfuso del prodotto, i tubi, le pompe, i serbatoi e ogni altro contenitore per materiale sfuso o i serbatoi dei camion utilizzati per il trasporto dei prodotti dallo stabilimento di fabbricazione o direttamente verso la nave o i serbatoi di magazzinaggio a terra, o direttamente verso gli stabilimenti sono stati ispezionati prima dell'uso e ne è stata accertata la nettezza.

CAPITOLO 10

Materiale grezzo per la fabbricazione di alimenti per animali e di prodotti farmaceutici o tecnici

1. Per materiale grezzo si intendono le carni fresche, le ghiandole, gli organi e altre interiora, nonché la mucosa intestinale, non destinati al consumo umano. Il materiale grezzo è considerato fresco se è stato sottoposto soltanto ad un trattamento col freddo o ad un altro trattamento mediante il quale gli organismi patogeni non vengono annientati con sufficiente sicurezza. A tale riguardo devono essere utilizzati soltanto materiali a rischio ridotto ai sensi della direttiva 90/667/CEE.

2. Il materiale grezzo deve essere accompagnato dal documento commerciale o certificato di cui all'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 90/667/CEE oppure da un certificato conforme ad un modello da stabilire conformemente alla procedura di cui all'articolo 18 e soddisfare i requisiti della direttiva 92/183/CEE.

3. L'originale del certificato sanitario o del documento commerciale deve essere presentato, per gli scambi, alle autorità veterinarie competenti rispettivamente per lo stabilimento di trasformazione e per il magazzino provvisorio-magazzino frigorifero o per lo stabilimento di selezione,

([1]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 42. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 92/130/CEE (GU n. L 47 del 22. 2. 1992, pag. 26).

▼B

nonché, per le importazioni da paesi terzi, all'autorità responsabile del controllo al posto d'ispezione alle frontiere.

4. Il materiale grezzo deve essere direttamente trasportato verso gli stabilimenti di trasformazione autorizzati o registrati e rispondenti alle condizioni della direttiva 90/667/CEE oppure, per il magazzinaggio provvisorio, verso magazzini frigoriferi autorizzati. Il materiale grezzo destinato alla fabbricazione di prodotti farmaceutici può anche essere selezionato e immagazzinato, prima della lavorazione, in stabilimenti appositamente autorizzati a tal fine dagli Stati membri. Questi ultimi informano la Commissione in merito all'autorizzazione di siffatti stabilimenti di selezione.

5. Il materiale grezzo può essere trasportato verso lo stabilimento di trasformazione solo in contenitori o mezzi di trasporto a tenuta stagna e convenientemente sigillati. I contenitori e i documenti di accompagnamento devono essere contrassegnati, secondo la loro destinazione, con la dicitura «Destinato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali» ovvero «Destinato esclusivamente alla fabbricazione di prodotti farmaceutici o tecnici». Sui contenitori e sui documenti di accompagnamento devono essere indicate la denominazione e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione.

6. I veicoli e i contenitori utilizzati per il trasporto delle merci, nonché tutte le attrezzature o le apparecchiature venute a contatto con il materiale grezzo non trattato, devono essere puliti e disinfettati. Il materiale di imballaggio deve essere bruciato o eliminato in altro modo, secondo le indicazioni del veterinario ufficiale.

7. Il magazzinaggio provvisorio del materiale grezzo è ammesso solo, previa autorizzazione e sotto la sorveglianza del veterinario ufficiale, in magazzini frigoriferi autorizzati a tal fine. Il materiale deve essere separato dalle altre merci e depositato in modo da evitare la diffusione di malattie epizootiche.

8. Negli stabilimenti di trasformazione il materiale grezzo deve essere trattato in modo da distruggere gli organismi patogeni e da evitare la contaminazione della popolazione animale locale. L'asportazione di materiale grezzo dallo stabilimento è consentita solo, previa autorizzazione del veterinario ufficiale, in casi eccezionali, ai fini di un'innocua eliminazione, ai sensi della direttiva 90/667/CEE, verso stabilimenti di trasformazione riconosciuti o registrati a tal fine. Al trasporto del materiale grezzo e alla notifica al veterinario ufficiale competente per lo stabilimento di trasformazione, si applicano per analogia le disposizioni dei punti 5, 6 e 9.

9. Il trasporto del materiale grezzo dallo stabilimento d'origine o dal confine con il paese terzo deve essere comunicato al veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di trasformazione, del magazzino provvisorio o dello stabilimento di selezione,

   — negli scambi intracomunitari, dal veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine,

   — in caso di importazione da paesi terzi, dall'autorità preposta al controllo alla frontiera

   mediante il sistema ANIMO oppure per telex o telefax.

10. Per le importazioni nella Comunità vigono inoltre le seguenti disposizioni:

    a) Gli Stati membri autorizzano l'importazione di materiale grezzo nella Comunità soltanto in provenienza da paesi menzionati nell'elenco stabilito con la decisione 79/542/CEE del Consiglio oppure con decisione particolare della Commissione relativa al materiale grezzo in questione.

    b) Dopo il controllo alla frontiera il materiale grezzo deve, sotto la sorveglianza dell'autorità veterinaria competente, essere direttamente trasportato in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto o registrato, che sia sottoposto al controllo permanente di un veterinario ufficiale e abbia fornito la garanzia che il materiale grezzo verrà utilizzato solo per il fine autorizzato e non uscirà dallo stabilimento senza essere stato trattato, oppure in un magazzino provvisorio autorizzato o in uno stabilimento di selezione autorizzato.

    c) Il certificato veterinario con l'annotazione relativa all'entrata apposta dall'autorità preposta al controllo alla frontiera oppure una copia autenticata del certificato deve accompagnare le merci fino allo stabilimento di destinazione.

▼B

CAPITOLO 11

Carni di coniglio e carni di selvaggina d'allevamento

Gli Stati membri provvedono a che le carni di coniglio e di selvaggina di allevamento siano importate soltanto:

a) se provengono da paesi terzi iscritti:

i) per la selvaggina di pelo d'allevamento, nell'elenco dei paesi in provenienza dai quali le carni fresche delle specie corrispondenti possono essere importate in applicazione della direttiva 72/462/CEE,

ii) per la selvaggina di penna d'allevamento, nell'elenco dei paesi in provenienza dai quali le carni fresche di volatili da cortile possono essere importate in applicazione della direttiva 91/494/CEE ([1]),

iii) per le carni di coniglio, in un elenco da elaborare secondo la procedura di cui all'articolo 18;

b) se soddisfano almeno i requisiti previsti rispettivamente ai capitoli II e III della direttiva 91/495/CEE ([2]);

c) se provengono da stabilimenti che offrono le garanzie di cui alla lettera b), riconosciute secondo la procedura di cui all'articolo 18 o, in attesa dell'elenco di cui alla lettera a) iii), da stabilimenti riconosciuti dalle autorità competenti;

d) se ciascuna partita di carne è accompagnata dal certificato sanitario di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c).

CAPITOLO 12

Prodotti apicoli

1. I prodotti apicoli destinati ad essere utilizzati esclusivamente nell'apicoltura:

a) non devono provenire da una zona oggetto di un divieto connesso al manifestarsi di peste americana o, nel caso dell'acariasi, se lo Stato membro di destinazione ha ottenuto garanzie complementari conformemente all'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva 92/65/CEE ([3]);

b) devono soddisfare i requisiti imposti dall'articolo 8, lettera a) della direttiva 92/65/CEE.

2. Eventuali deroghe sono fissate, se necessario, secondo le procedure di cui all'articolo 18 della presenta direttiva.

▼M1

CAPITOLO 13

Trofei di caccia

A. Salve restando le disposizioni adottate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3626/82 ([4]), gli scambi e le importazioni di trofei di caccia

i) degli ongulati e dei volatili, previo trattamento tassidermista completo che ne garantisca la conservazione a temperatura ambiente,

ii) delle specie diverse dagli ongulati e dai volatili non sono soggetti ad alcun divieto o restrizione per motivi di polizia sanitaria.

B. Salve restando le disposizioni adottate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3626/82, gli scambi e le importazioni di trofei di caccia degli ongulati e dei volatili che non abbiano subito il trattamento previsto nella parte A, punto i) precedente sono soggetti alle condizioni seguenti:

1) per quanto si riferisce agli scambi:

— i trofei di caccia devono provenire da animali originari di una regione non sottoposta, ai sensi della normativa comunitaria, a restrizioni a causa della comparsa di una malattia trasmissibile grave alla quale gli animali delle specie in questione sono sensibili, oppure

— i trofei di caccia devono rispettare le condizioni di cui al punto 2, lettere b) o c) se provengono da animali originari di una regione sottoposta, ai sensi della normativa comunitaria, a restrizioni a causa della comparsa di una malattia grave alla quale gli animali delle specie in questione sono sensibili;

([1]) GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35.
([2]) GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 41.
([3]) GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 54.
([4]) Gu n. L 384 del 31. 12. 1982, pag. 1.

▼M1

2) per quanto si riferisce alle importazioni:

a) dei trofei di caccia costituiti da parti anatomiche intere che non abbiano subito alcuna trasformazione, essi devono:

— provenire da animali relativamente alla cui specie è autorizzata nella Comunità, ai sensi della normativa comunitaria, l'importazione di tutte le categorie di carni fresche che non abbiano subito alcun trattamento;

— essere imballati, immediatamente, senza essere stati in contatto con nessun altro prodotto di origine animale che abbia potuto contaminarli, in imballaggi singoli, trasparenti e chiusi in modo da evitare eventuali contaminazioni successive;

— essere accompagnati da un certificato veterinario attestante il rispetto delle condizioni di cui sopra.

Inoltre, durante il trattamento tassidermista, i rifiuti che non fanno parte del trofeo devono essere distrutti;

b) dei trofei di caccia costituiti unicamente di ossa, corna, zoccoli, palchi e denti, essi devono:

— essere stati immersi in aqua bollente per un periodo adeguato, in modo da garantire che sia stata eliminata qualsiasi materia diversa da ossa, corna, zoccoli, palchi e denti;

— essere perfettamente secchi;

— essere stati disinfettati con un prodotto autorizzato dall'autorità competente del paese speditore, in particolare con acqua ossigenata (H_2O_2) per quanto si riferisce alle parti costituite di ossa;

— essere imballati, immediatamente dopo il trattamento, senza essere stati in contatto con nessun altro prodotto di origine animale che abbia potuto contaminarli, in imballaggi singoli, trasparenti e chiusi in modo da evitare eventuali contaminazioni successive;

— essere accompagnati da un documento o da un certificato attestante il rispetto delle condizioni di cui sopra;

c) dei trofei di caccia costituiti unicamente da pelli, essi devono:

i) essere stati essiccati, oppure

ii) essere stati salati secchi o verdi per almeno 14 giorni prima della loro spedizione, oppure

iii) essere stati conservati con un procedimento diverso dalla conciatura, da fissare con la procedura di cui all'articolo 18;

— essere imballati, immediatamente dopo il trattamento, senza essere stati in contatto con nessun altro prodotto di origine animale che abbia potuto contaminarli, in imballaggi singoli, trasparenti e chiusi in modo da evitare eventuali contaminazioni successive;

— essere accompagnati da un documento o da un certificato attestante il rispetto delle condizioni di cui sopra.

▼M5

CAPITOLO 14

Stallatico liquido

Ai sensi del presente capitolo, per stallatico liquido si intendono gli escrementi e l'urina di biungulati, equidi e/o volatili da cortile, con o senza lettiera, nonché il guano.

I. Stallatico liquido non trasformato

A. *Scambi di stallatico liquido non trasformato*

1. a) Gli scambi di stallatico liquido non trasformato di specie diverse dai volatili da cortile e dagli equidi sono vietati, fatta eccezione per:

— lo stallatico originario di una zona non soggetta a restrizioni per una malattia trasmissibile grave, e

— lo stallatico destinato allo spandimento, sotto il controllo dell'autorità competente, sulle terre di una stessa azienda situata su entrambi i lati della frontiera di due Stati membri.

b) Tuttavia, in deroga alla lettera a), uno Stato membro può autorizzare, con un'apposita approvazione, l'introduzione nel proprio territorio:

— di stallatico destinato ad essere trattato in uno stabilimento appositamente riconosciuto dall'autorità competente per la fabbricazione dei prodotti di cui alla parte II; all'atto del riconoscimento di cui sopra, si tiene conto dell'origine dello stallatico;

▼M5

— di stallatico destinato allo spandimento di un'altra azienda. Questo tipo di scambi può essere effettuato soltanto previo accordo delle competenti autorità dello Stato membro di origine e di destinazione. All'atto di tale approvazione occorre tener conto in particolare dell'origine dello stallatico, della sua destinazione e dei problemi inerenti alla protezione della salute animale.

Nei casi suddetti lo stallatico liquido è accompagnato da un certificato sanitario il cui modello è fissato secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

2. Per gli scambi di stallatico liquido non trasformato di volatili da cortile si devono rispettare le seguenti condizioni:

a) lo stallatico deve essere originario di una zona non soggetta a restrizioni per la malattia di Newcastle o l'influenza aviaria;

b) lo stallatico non trasformato proveniente da allevamenti di volatili vaccinati contro la malattia di Newcastle non deve essere spedito in una regione che abbia ottenuto lo statuto di regione «che non pratica la vaccinazione contro la malattia di Newcastle», ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 90/539/CEE;

c) lo stallatico liquido è accompagnato da un certificato sanitario il cui modello è fissato secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

3. Gli scambi di stallatico liquido di equidi non trasformato non sono soggetti ad alcuna condizione di polizia sanitaria.

B. *Importazioni di stallatico liquido non trasformato*

Per le importazioni di stallatico non trasformato si devono rispettare le seguenti condizioni:

1) lo stallatico deve rispondere, secondo la specie di cui trattasi, alle condizioni di cui alla sezione A, punto 1, lettera a);

2) lo stallatico deve essere accompagnato dal certificato di cui all'articolo 10.

II. Stallatico liquido trasformato e prodotti trasformati a base di stallatico liquido

Tutti i concimi organici devono avere subito un trattamento in modo che il prodotto sia esente da agenti patogeni.

A. Per gli scambi di stallatico liquido trasformato e di prodotti trasformati a base di stallatico liquido si devono rispettare le seguenti condizioni:

1) devono provenire da uno stabilimento riconosciuto dall'autorità competente;

2) devono:

— essere esenti da salmonelle (salmonelle assenti in 25 g di prodotto trasformato),

— essere esenti da enterobatteri (secondo le misure del tenore in germi aerobi: < 1 000 unità che formano colonie per g di prodotto trattato);

— essere stati sottoposti a riduzione della sporulazione e della tossinogenesi;

3) devono essere conservati in modo da rendere impossibile la contaminazione o l'infezione e l'umidificazione dopo il trattamento.

Al riguardo, i prodotti devono essere conservati:

— in silos ben chiusi e ben isolati,

o

— in imballaggi ben chiusi (sacchi di plastica o big bags).

B. Per le importazioni di stallatico liquido trasformato e di prodotti trasformati a base di stallatico liquido si devono rispettare le seguenti condizioni:

1) devono soddisfare le condizioni di cui alla sezione A;

2) devono essere accompagnati dal certificato di cui all'articolo 10.

▼M5

III. Guano

Gli scambi e le importazioni di guano non sono soggetti ad alcuna condizione di polizia sanitaria.

▼B

CAPITOLO 15

Lana, pelo, setole, piume e parti di piume, non trattati

1. La lana di ovini, il pelo di ruminanti e le setole di suini si considerano non trattati se non sono sottoposti a lavaggio industriale o non sono ottenuti al momento della concia; le piume o parti di piume si considerano non lavorate se non sono trattate con getti di vapore o con altro procedimento che escluda la trasmissione di agenti patogeni.

2. La lana di ovini, il pelo di ruminanti, le setole di suini, le piume e le parti di piume (merci) possono essere oggetto di scambi o essere importati soltanto se sono ermeticamente imballati essiccati. Tuttavia sono vietati gli scambi e le importazioni di setole di suini da paesi o regioni in cui la peste suina africana è endemica. Questo divieto non si applica alle setole di suini:

   a) bollite, tinte o sbianchite; oppure

   b) sottoposte ad un altro trattamento per uccidere in modo certo gli organismi patogeni, purché comprovato da un certificato del veterinario competente per il luogo di provenienza. Il lavaggio industriale non è considerato un trattamento nel senso della presente disposizione.

3. Le disposizioni del presente capitolo non si applicano agli scambi e alle importazioni di piume ornamentali e di piume:

   a) trasportate nei viaggi turistici per uso personale; o

   b) oggetto di scambi o importate come spedizione a privati a fini non industriali.

4. Le merci devono essere inoltrate direttamente verso lo stabilimento di destinazione o il deposito in modo tale da evitare qualsiasi propagazione di organismi patogeni.

▼B

ALLEGATO II

CONDIZIONI SANITARIE SPECIFICHE

CAPITOLO 1

Importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne ottenuti a partire da carne di pollame, selvaggina di allevamento, selvaggina e carni di coniglio

Gli Stati membri vigilano affinché i prodotti a base di carne ottenuti a partire da carni di pollame, selvaggina di allevamento, selvaggina e carni di coniglio siano importati solo se:

▼M3

a) provengono da un paese terzo che figura nell'elenco:

i) di cui all'articolo 9 della direttiva 91/494/CEE per le carni di pollame,

ii) di cui all'articolo 16 della direttiva 92/45/CEE per le carni di selvaggina,

iii) di cui all'allegato I, capitolo 11 della presente direttiva per le carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento,

oppure provengono da un paese terzo che figura nell'elenco di cui alla parte 1 dell'allegato della decisione 79/542/CEE. In tal caso devono essere stati sottoposti a un trattamento termico in recipiente ermetico con un valore Fo pari o superiore a 3,00. Tuttavia, per i prodotti a base di carni di una specie diversa dai suini, questo trattamento può essere sostituito da un trattamento termico nel corso del quale la temperatura al centro della massa ha raggiunto almeno i 70ºC.

▼B

b) le carni fresche utilizzate rispondono ai requisiti appropriati dell'articolo 14 della direttiva 71/118/CEE per le carni di pollame, dell'articolo 16 della direttiva 92/45/CEE per la selvaggina, dell'articolo 3 della direttiva 91/495/CEE per le carni di coniglio e dell'articolo 6 della stessa direttiva per le carni di selvaggina di allevamento;

c) provengono da uno stabilimento che offre le stesse garanzie di quelle previste dalla direttiva 77/99/CEE e approvate secondo la procedura di cui all'articolo 18 o, in attesa dell'adozione di tale decisione da parte delle autorità competenti dello Stato membro, le importazioni di tali prodotti restano soggette alle norme dell'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 90/675/CEE;

d) sono preparate, controllate e manipolate secondo gli appropriati requisiti previsti dalla direttiva 77/99/CEE;

e) ciascuna partita di prodotti a base di carne è accompagnata da un certificato sanitario redatto conformemente alla procedura prevista all'articolo 18.

CAPITOLO 2

►M8 Entro il 1º luglio 1997 ◄, devono essere precisate, secondo la procedura prevista all'articolo 18, le condizioni sanitarie applicabili:

— all'immissione sul mercato e alle importazioni di uova e di ovoprodotti destinati al consumo umano, fatte salve le norme stabilite nell'ambito dell'organizzazione comune di mercato.

▼A1

Per quanto riguarda la salmonellosi e in attesa che siano adottate misure comunitarie, alle uova destinate alla Finlandia e alla Svezia si applicano le disposizioni seguenti:

a) le spedizioni di uova possono essere oggetto di garanzie supplementari generali o limitate, definite dalla Commissione secondo la procedura prevista all'articolo 18;

b) le garanzie di cui alla lettera a) non sono applicabili alle uova originarie di uno stabilimento oggetto di un programma riconosciuto come equivalente a quello di cui alla lettera c), secondo la procedura prevista all'articolo 18;

c) le garanzie di cui alla lettera a) si applicano soltanto previa approvazione da parte della Commissione di un programma operativo presentato dalla Finlandia e dalla Svezia. Affinché i programmi operativi e le garanzie previste alla lettera a) possano applicarsi fin dalla data di entrata in vigore del trattato di adesione, le decisioni devono essere adottate dalla Commissione entro tale data,

▼M10

———————

▼B

— agli scambi e alle importazioni di miele ►M7 ——————— ◄ destinato al consumo umano,

▼M8

— agli scambi e alle importazioni di latte e di prodotti a base di latte destinati al consumo umano e ottenuti da specie non contemplate nella direttiva 92/46/CEE, e tali condizioni possono comprendere, a seconda delle specie, requisiti specifici in materia di:

  — sanità animale e status sanitario delle mandrie lattiere, tenuto conto in particolare della tubercolosi e della brucellosi;

  — igiene

    — della mungitura,

    — della raccolta, del trasporto, del trattamento e della trasformazione del latte,

    — del personale;

  — ricerca dei residui di sostanze ad azione farmacologica e/o ormonale, di antibiotici, di antiparassitari o di altre sostanze nocive nel latte o nei prodotti a base di latte;

  — criteri applicabili al latte crudo, materia prima;

  — criteri microbiologici applicabili ai prodotti finiti,

— alla produzione, alla commercializzazione e all'importazione di carni di specie non soggette a requisiti specifici, in particolare le carni di rettili e i relativi prodotti, destinati al consumo umano.

  Tali condizioni devono comprendere, a seconda delle specie, requisiti specifici in materia di:

  — criteri microbiologici e parassitologici;

  — igiene al momento della macellazione;

  — ricerca di residui.

▼M7

CAPITOLO 3

I. **Condizioni sanitarie specifiche applicabili agli scambi e alle importazioni di lumache destinate al consumo umano**

A. Ferme restando le disposizioni comunitarie, nazionali o internazionali relative alla preservazione della fauna selvatica, le lumache di cui al presente capitolo sono i gasteropodi terrestri delle specie Helix Pomatia L., Helix Aspersa Muller, Helix lucorum e specie appartenenti alla famiglia acatinidi.

B. Gli Stati membri vigilano affinché le lumache sgusciate, cucinate o conservate siano oggetto di scambi per il consumo solo se soddisfano i seguenti requisiti:

  1) Debbono provenire da uno stabilimento:

    — che soddisfi i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 2 della presente direttiva;

    — riconosciuto dall'autorità competente nel rispetto dei requisiti necessari indicati nei capitoli III e IV dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;

    — soggetto a controllo sanitario e a sorveglianza delle condizioni di produzione da parte delle autorità competenti ai sensi del capitolo V, parte I, punti 3 e 5 e parte II, punti 3 e 4 dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;

    — che eserciti un autocontrollo secondo le disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE della Commissione.

  2) Devono essere sottoposti a una prova organolettica effettuata per campionamento. Se la prova organolettica dimostra che le lumache sono inadatte al consumo umano, devono essere prese delle misure affinché esse siano ritirate dal mercato e denaturate in modo tale non possano essere più reimpiegate per il consumo umano.

  3) Elaborazione delle carni di lumache sgusciate

    a) Gli stabilimenti, a seconda dell'entità della produzione, devono riservare locali o reparti speciali per:

      — il deposito degli imballaggi e il condizionamento;

      — il ricevimento e il magazzinaggio delle lumache vive;

      — il lavaggio, la scottatura, l'asportazione delle conchiglie e la rifilatura;

▼M7

— il magazzinaggio ed eventualmente la pulitura e il trattamento delle conchiglie;

— eventualmente il trattamento termico delle carni;

— il condizionamento o l'imballaggio delle carni;

— il magazzinaggio dei prodotti finiti negli impianti frigoriferi.

b) Le lumache devono essere controllate prima della scottatura; le lumache morte devono essere escluse dalla preparazione per il consumo umano.

c) Dopo l'asportazione della conchiglia, l'epatopancreas tolto nella rifilatura deve essere escluso dalla preparazione per il consumo umano.

4) *Conserve*

Gli stabilimenti devono soddisfare i requisiti pertinenti indicati nell'allegato della direttiva 91/493/CEE, capitolo IV, parte IV, punto 4.

5) *Lumache preparate*

a) A seconda dell'entità della produzione, gli stabilimenti devono riservare locali o reparti speciali per:

— il magazzinaggio in impianti frigoriferi delle carni di lumache sgusciate;

— il magazzinaggio delle conchiglie pulite;

— il magazzinaggio dei prodotti di panificazione;

— la preparazione del ripieno;

— la cottura e il raffreddamento;

— l'introduzione delle carni e del ripieno nella conchiglia e il condizionamento in un locale a temperatura controllata;

— eventualmente, la congelazione;

— il magazzinaggio dei prodotti finiti in impianti frigoriferi.

I prodotti devono rispettare i requisiti pertinenti indicati nell'allegato B, capitolo IX della direttiva 77/99/CEE.

b) Prima della cottura, la carne delle lumache introdotta nelle conchiglie deve rispettare i requisiti previsti per la carne di lumache scottate.

6) *Controlli microbiologici*

Secondo la procedura prevista all'articolo 18 della presente direttiva, se necessario per la protezione della salute pubblica, potranno essere fissati dei criteri microbiologici, che comprendano piani di campionamento e metodi di analisi.

7) Le lumache devono essere condizionate, imballate, immagazzinate e trasportate in condizioni igieniche appropriate, conformemente alle disposizioni dei capitoli VI e VIII dell'allegato della direttiva 91/493/CEE.

8) Gli imballaggi e i condizionamenti delle lumache devono recare un contrassegno di identificazione con le seguenti indicazioni:

Il nome o le iniziali del paese speditore in stampatello maiuscolo, ossia: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento e da una delle sigle seguenti: CE-EC-EF-EG-EK-EY.

C. Per le importazioni:

1) Sugli imballaggi e sui condizionamenti di lumache sgusciate, cucinate o in conserva deve figurare in modo indelebile il nome o il codice ISO del paese di origine e il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione.

2) Il modello di certificato di salubrità di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c) della presente direttiva, che deve accompagnare qualunque spedizione di lumache sgusciate, cucinate o in conserva provenienti da paesi terzi è il seguente:

▼M7

MODELLO DI CERTIFICATO DI SALUBRITÀ RELATIVO ALLE LUMACHE SGUSCIATE, CUCINATE O IN CONSERVA ORIGINARIE DI PAESI TERZI E DESTINATE ALLA COMUNITÀ EUROPEA

Nota all'importatore: questo certificato è soggetto soltanto al controllo veterinario e deve accompagnare la spedizione fino al suo arrivo al posto di ispezione frontaliero.

N. di riferimento: .....

Paese speditore:

Autorità competente:

I. **Identificazione delle lumache**

Descrizione del prodotto:

— specie (nome scientifico): .....

— stato (1) e tipo di trattamento: .....

Numero di codice (eventualmente): .....

Tipo di imballaggio: .....

Numero di unità di imballaggio: .....

Peso netto: .....

Temperatura di magazzinaggio e di trasporto prescritta: .....

II. **Origine delle lumache**

Nome(i) e numero(i) di riconoscimento ufficiale dello (degli) stabilimento(i) approvato(i) dalla competente autorità per l'esportazione nella CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destinazione dei prodotti**

Le lumache sono spedite:

da: .....
(luogo di spedizione)

a: .....
(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto (2): .....

Nome e indirizzo dello speditore: .....

.....

.....

Nome del destinatario e indirizzo di destinazione: .....

.....

(1) Refrigerato, congelato, sgusciato, cucinato o in conserva.
(2) Numero di immatricolazione del veicolo o del contenitore, numero del vagone ferroviario o del volo, o nome della nave.

▼M7

IV. **Attestato sanitario**

Il sottoscritto ispettore ufficiale certifica che le lumache più sopra designate:

1) sono state manipolate ed eventualmente scottate, sgusciate, cucinate, conservate, congelate, imballate e immagazzinate secondo requisiti igienici nel rispetto delle condizioni previste al capitolo 3, parte I dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE;

2) sono state oggetto di un programma di autocontrollo stabilito ed eseguito dal responsabile dello stabilimento conformemente alle disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE;

3) sono state sottoposte a un controllo sanitario ufficiale conformemente alle disposizioni pertinenti del capitolo V dell'allegato della direttiva 91/493/CEE.

Il sottoscritto ispettore ufficiale dichiara di conoscere le disposizioni di cui al capitolo 3, parte I, dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE del Consiglio, le disposizioni di cui ai capitoli III, IV, V, VI e VIII dell'allegato della direttiva 91/493/CEE, le disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE e le disposizioni di cui all'allegato B, capitolo IX della direttiva 77/99/CEE.

Fatto a ....., il .....

Timbro ufficiale (1)

Nome in lettere maiuscole e firma dell'ispettore ufficiale (1)

(1) Il colore del timbro e della firma deve essere diverso da quello delle altre diciture dell'attestato.

▼M7

II. **Condizioni sanitarie specifiche applicabili agli scambi e alle importazioni di cosce di rane destinate al consumo umano**

A. Ferme restando le disposizioni comunitarie, nazionali o internazionali relative alla preservazione della fauna selvatica, le cosce di rane di cui al presente capitolo sono le parti posteriori del corpo sezionato trasversalmente dietro alle membra anteriori, eviscerate e spellate, provenienti dalle specie Rana sp. (famiglia ranidi), presentate allo stato fresco, congelato o trasformato.

B. Gli Stati membri vigilano affinché le cosce di rane siano oggetto di scambi per il consumo umano solo se soddisfano i seguenti requisiti:

1) Le rane devono essere macellate, dissanguate, preparate ed eventualmente refrigerate, congelate, trasformate, imballate e immagazzinate in stabilimenti:

— che soddisfino le condizioni di cui all'articolo 4, punto 2 della direttiva;

— riconosciuti dall'autorità competente nel rispetto dei requisiti necessari indicati nei capitoli III e IV dell'allegato della direttiva 91/493/CEE,

— soggetti a controllo sanitario e a sorveglianza delle condizioni di produzione da parte delle autorità competenti ai sensi del capitolo V, parte I, punti 3 e 5 e parte II, punti 3 e 4 dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;

— che esercitano un autocontrollo secondo le disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE.

2) Le cosce di rane devono essere sottoposte a una prova organolettica effettuata per campionamento. Se la prova organolettica dimostra che le cosce di rane sono inadatte al consumo umano, devono essere prese delle misure affinché esse siano ritirate dal mercato e denaturate in modo tale che non possano essere più reimpiegate per il consumo umano.

3) Inoltre, un locale speciale deve essere riservato al magazzinaggio e al lavaggio delle rane vive, nonché alla macellazione e al dissanguamento. La morte delle rane non può avvenire che tramite macellazione in un impianto riconosciuto. Le rane morte prima della macellazione non devono essere preparate per il consumo umano. Il suddetto locale deve soddisfare le condizioni previste al capitolo III, parte I, punto 2 dell'allegato della direttiva 91/493/CEE e deve essere separato dal reparto di preparazione.

4) Immediatamente dopo la preparazione, le cosce di rane devono essere accuratamente lavate con acqua corrente potabile e immediatamente refrigerate alla temperatura del ghiaccio fondente o congelate a una temperatura di almeno − 18 ºC o trasformate.

5) Se le cosce di rane vengono trasformate, la trasformazione deve essere effettuata secondo le regole prescritte al capitolo IV dell'allegato della direttiva 91/493/CEE.

6) *Controlli microbiologici*

Secondo la procedura prevista all'articolo 18 della presente direttiva, se necessario per la protezione della salute pubblica, potranno essere fissati dei criteri microbiologici, che comprendano piani di campionamento e metodi di analisi.

7) Le cosce di rane devono essere condizionate, imballate, immagazzinate e trasportate in condizioni igieniche appropriate, conformemente alle disposizioni dei capitoli VI e VIII della direttiva 91/493/CEE.

8) Gli imballaggi e i condizionamenti di cosce di rane devono recare un contrassegno di identificazione con le seguenti indicazioni:

il nome o le iniziali del paese speditore in stampatello maiuscolo, ossia: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento e da una delle sigle seguenti: CE-EC-EF-EG-EK-EY.

C. Per le importazioni:

1) Sugli imballaggi e sui condizionamenti di cosce di rane deve figurare in modo indelebile il nome o il codice ISO del paese di origine e il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione.

2) Il modello di certificato di salubrità di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera c) della presente direttiva, che deve accompagnare qualunque spedizione di cosce di rane provenienti da paesi terzi è il seguente:

▼M7

MODELLO DI CERTIFICATO DI SALUBRITÀ RELATIVO ALLE COSCE DI RANE REFRIGERATE, CONGELATE O TRASFORMATE ORIGINARIE DI PAESI TERZI E DESTINATE ALLA COMUNITÀ EUROPEA

Nota all'importatore: questo certificato è soggetto soltanto al controllo veterinario e deve accompagnare la spedizione fino al suo arrivo al posto di ispezione frontaliero.

N. di riferimento: .....

Paese speditore:

Autorità competente:

I. **Identificazione delle cosce di rana**

Descrizione del prodotto:

— specie (nome scientifico): .....

— stato (1) e tipo di trattamento: .....

Numero di codice (eventualmente): .....

Tipo di imballaggio: .....

Numero di unità di imballaggio: .....

Peso netto: .....

Temperatura di magazzinaggio e di trasporto prescritta: .....

II. **Origine delle cosce di rane**

Nome(i) e numero(i) di riconoscimento ufficiale dello (degli) stabilimento(i) approvato(i) dalla competente autorità per l'esportazione nella CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destinazione dei prodotti**

Le cosce di rane sono spedite:

da: .....
(luogo di spedizione)

a: .....
(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto (2): .....

Nome e indirizzo dello speditore: .....

.....

.....

Nome del destinatario e indirizzo di destinazione: .....

.....

(1) Refrigerato, congelato o trasformato.
(2) Numero di immatricolazione del veicolo o del contenitore, numero del vagone ferroviario o del volo, o nome della nave.

▼M7

IV. **Attestato sanitario**

Il sottoscritto ispettore ufficiale certifica che le cosce di rane più sopra designate:

1) sono state macellate, dissanguate, preparate ed eventualmente refrigerate, congelate o trasformate, imballate e immagazzinate secondo i requisiti igienici previsti al capitolo 3, parte II dell'allegato II della direttiva 91/118/CEE;

2) sono state oggetto di un programma di autocontrollo stabilito ed eseguito dal responsabile dello stabilimento conformemente alle disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE;

3) sono state sottoposte a un controllo sanitario ufficiale conformemente alle disposizioni pertinenti del capitolo V dell'allegato della direttiva 91/493/CEE.

Il sottoscritto ispettore ufficiale dichiara di conoscere le disposizioni di cui al capitolo 3, parte II, dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE, le disposizioni di cui ai capitoli III, IV, V, VI e VII dell'allegato della direttiva 91/493/CEE e le disposizioni previste dalla decisione 94/356/CE.

Fatto a ....., il .....

Timbro ufficiale (1)

Nome in lettere maiuscole e firma dell'ispettore ufficiale (1)

(1) Il timbro e la firma devono avere un colore diverso da quello delle altre diciture del certificato.

▼**M10**

CAPITOLO 4

CONDIZIONI SANITARIE SPECIFICHE PER LA PREPARAZIONE DELLE GELATINE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Nel presente capitolo vengono specificate le condizioni di polizia sanitaria applicabili all'immissione in commercio e alle importazioni di gelatina destinata al consumo umano, ad eccezione di quella destinata ad usi farmaceutici, cosmetici o altri usi tecnici e dispositivi medici.

Ai fini del presente capitolo, valgono le seguenti definizioni:

— «gelatina»: proteina naturale solubile, allo stato gelatinoso o no, ottenuta per idrolisi parziale di collagene prodotto a partire da ossa, pelli, tendini e legamenti di animali (pesce e pollame inclusi);

— «pelli»: tutti i tessuti cutanei e sottocutanei;

— «concia»: processo di indurimento di pelli utilizzando agenti concianti vegetali, sali di cromo o altre sostanze come sali di alluminio, sali di ferro, sali di silicio, aldeidi e chinoni o altri agenti indurenti sintetici;

— paese o regione della categoria 1: paese o regione classificato come indenne da BSE in conformità della legislazione comunitaria;

— paese o regione della categoria 2: paese o regione classificato come temporaneamente indenne da BSE conformemente alla legislazione comunitaria;

— paese o regione della categoria 3: paese o regione classificato come a basso rischio di BSE conformemente alla legislazione comunitaria;

— paese o regione della categoria 4: paese o regione classificato come ad alto rischio di BSE conformemente alla legislazione comunitaria.

La gelatina destinata al consumo umano deve rispondere alle seguenti condizioni.

I. **Condizioni per gli stabilimenti produttori di gelatina**

La gelatina destinata al consumo umano deve provenire da stabilimenti:

1) conformi alle condizioni stabilite ai capitoli I, II, V, VI, VII, VIII, IX e X dell'allegato della direttiva 93/43/CEE;

2) riconosciuti e registrati conformemente all'articolo 11 della direttiva 77/99/CEE;

3) sottoposti eventualmente al controllo delle condizioni di produzione da parte dell'autorità competente, conformemente all'allegato B, capitolo IV, della direttiva 77/99/CEE;

4) che eseguano un programma di proprie ispezioni conformemente all'articolo 7, paragrafi 1 e 3, della direttiva 77/99/CEE;

5) presso i quali sia tenuto per due anni un registro dal quale risultino le fonti di tutte le materie prime in entrata e di tutti i prodotti in uscita;

6) che adottino e attuino un sistema che renda possibile porre in connessione ciascuna partita di produzione spedita, le consegne di materie prime in entrata, le condizioni e la data di produzione.

II. **Requisiti delle materie prime da impiegare per la produzione di gelatina**

1. Per la produzione di gelatina destinata al consumo umano possono essere impiegate le seguenti materie prime:

   — ossa,

   — pelli di ruminanti d'allevamento,

   — pelli di suini,

   — pelle di pollame,

   — tendini e legamenti,

   — pelli di selvaggina,

   — pelle e ossa di pesce.

2. L'uso di ossa ottenute da ruminanti nati, allevati o macellati in paesi o regioni della categoria 4 è vietato.

3. L'uso di pelli sottoposte a processi di concia è vietato.

▼M10

4. Le materie prime indicate ai primi cinque trattini del punto 1 devono essere ottenute da animali macellati in un mattatoio e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezione ante e post mortem.

5. Le materie prime indicate al sesto trattino del punto 1 devono essere 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 del Consiglio ([1]).

6. Le materie prime indicate ai primi sei trattini del punto 1 devono provenire da mattatoi, impianti di sezionamento, stabilimenti di trasformazione delle carni, centro di lavorazione della selvaggina, impianti di sgrassamento delle ossa, concerie, centri di raccolta, rivendite al dettaglio o locali adiacenti a punti di vendita in cui il taglio e la conservazione di carni, anche di pollame, sono effettuati per il solo scopo di fornitura diretta al consumatore finale.

7. La materia prima indicata all'ultimo trattino del punto 1 deve provenire da impianti di trasformazione di prodotti della pesca destinati al consumo umano riconosciuti o registrati conformemente alla direttiva 91/493/CEE del Consiglio ([2]).

8. I centri di raccolta e le concerie che intendono fornire materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano devono essere specificamente riconosciuti e registrati a tale scopo dalle competenti autorità e devono soddisfare i seguenti requisiti:

   a) devono disporre di locali di deposito con pavimenti in materiale compatto e pareti lisce, facili da pulire e disinfettare;

   b) se necessario, devono essere muniti di impianti di refrigerazione;

   c) i locali di deposito devono essere tenuti in uno stato soddisfacente di pulizia e manutenzione in modo da non rappresentare fonte di contaminazione per le materie prime;

   d) se materie prime non conformi per questa parte vengono immagazzinate e/o trasformate i questi locali, dette materie prime devono essere isolate, l'intero periodo di ricezione, immagazzinamento, trasformazione e spedizione, dalle materie prime conformi per questa parte;

   e) ssere ispezionati periodicamente dall'autorità competente allo scopo di accertarsi della conformità con il disposto del presente capitolo e di verificare documenti contabili e/o certificati sanitari che consentono di risalire all'origine delle materie prime.

9. Per le importazioni nella Comunità di materie prime per la produzione di gelatina destinata al consumo umano sono d'applicazione le seguenti disposizioni:

   — gli Stati membri ne autorizzano l'importazione unicamente dai paesi terzi figuranti nell'elenco di cui alla decisione 79/542/CEE del Consiglio ([3]) oppure alle decisioni 94/85/CE ([4]), 97/296/CE ([5]) o 94/86/CE della Commissione ([6]), a seconda del caso;

   — ogni spedizione è corredata da un certificato conforme al modello stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 18 della presente direttiva.

III. **Trasporto e magazzinaggio delle materie prime**

1. Il trasporto delle materie prime destinate alla produzione di gelatina dev'essere eseguito in condizioni di pulizia e mediante appropriati mezzi di trasporto.

   Durante il trasporto, al momento della consegna al centro di raccolta, alla conceria e allo stabilimento produttore di gelatina, le materie prime devono essere accompagnate da un documento conforme al modello riprodotto nella parte VIII del presente capitolo.

2. Le materie prime debbono essere trasportate e conservate allo stato refrigerato o congelato, a meno che non vengano trasformate entro le 24 ore successive alla loro partenza.

   In deroga al precedente comma, osseina o ossa sgrassate ed essiccate, pelli salate, essiccate e calcinate nonché pelli trattate con alcali o acido possono essere trasportate e conservate a temperatura ambiente.

([1]) GU L 268 del 14.9.1992, pag. 35.
([2]) GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15.
([3]) GU L 146 del 14.6.1979, pag. 15.
([4]) GU L 44 del 17.2.1994, pag. 31.
([5]) GU L 122 del 14.5.1997, pag. 21.
([6]) GU L 44 del 17.2.1994, pag. 33.

▼M10

3. Le sale di conservazione devono essere tenute in uno stato soddisfacente di pulizia e di manutenzione in modo da non costituire una fonte di contaminazione delle materie prime.

IV. **Condizioni da rispettare per la produzione di gelatina**

1. La gelatina dev'essere prodotta mediante un processo tale da assicurare che:
   — tutto il materie osseo di ruminanti proveniente da animali nati, allevati o macellati in paesi o regioni della categoria 3 venga sottoposto a trattamento tale da garantire che, dopo essere stato finemente frantumato e sgrassato con acqua calda, esso subisca un trattamento con acido cloridrico diluito (alla concentrazione minima del 4 % ed a pH < 1,5), di durata non inferiore a due giorni, seguito da un trattamento alcalino con una soluzione satura di calce (pH > 12,5), della durata di almeno venti giorni e comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138-140º C, della durata di 4 secondi oppure da un trattamento equivalente approvato dalla Commissione, previa consultazione dell'opportuno comitato scientifico;
   — le altre materie prime siano sottoposte a un trattamento con acido od alcali, seguito da uno o più risciacqui. Il pH dev'essere adeguatamente regolato. La gelatina dev'essere estratta mediante uno o più riscaldamenti ripetuti e purificata per filtrazione e sterilizzazione.
2. Dopo essere trattata come indicato al punto 1, la gelatina può essere sottoposta a un processo di essiccazione e, se del caso, di polverizzazione o laminazione.
3. L'uso di conservanti diversi dal biossido di zolfo e dall'acqua ossigenata è proibito.
4. Purché le esigenze per la gelatina non destinata al consumo umano siano esattamente le stesse che per la gelatina destinata al consumo umano, la produzione e il magazzinaggio possono aver luogo nello stesso stabilimento.

V. **Requisiti dei prodotti finiti**

Ogni partita di produzione di gelatina dev'essere sottoposta ad esami tali da assicurare che il prodotto risponda ai seguenti requisiti:

1. *Criteri microbiologici*

Parametri microbiologici	Limiti
Batteri aerobici totali	10^3/g
Coliformi (30 ºC)	0/g
Coliformi (44,5 ºC)	0/10 g
Batteri anaerobici riduttori del solfito (nessuna produzione di gas)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. *Residui*

Elementi	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Umidità (105 ºC)	15 %
Ceneri (550 ºC)	2 %

▼**M10**

Elementi	Limiti
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 [Farmacopea europea 1986 (V_2O_2)]	10 ppm

VI. **Imballaggio, magazzinaggio e trasporto**

1. La gelatina destinata al consumo umano dev'essre confezionata, imballata, immagazzinata e trasportata in condizioni igieniche soddisfacenti, e in particolare:
   — dev'essere previsto un locale per il deposito, il confezionamento e l'imballaggio,
   — il confezionamento e l'imballaggio debbono aver luogo in locali o superfici adibite a questo specifico scopo.
2. Le confezioni e gli imballaggi contenenti gelatina debbono:
   — recare un marchio di identificazione dal quale risultino i seguenti dati:
   nome o sigla del paese speditore, in lettere maiuscole (vale a dire: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK), seguiti dal numero di registrazione dello stabilimento e da una delle seguenti sigle: CE-EC-EF-EG-EK-EY,
   e
   — recare la dicitura «Gelatina destinata al consumo umano».
3. Durante il trasporto, la gelatina dev'essere accompagnata da un documento commerciale, conforme all'articolo 3, paragrafo A, sub 9, lettera a), della direttiva 77/99/CEE, recante l'indicazione: «Gelatina destinata al consumo umano» e la data di preparazione.

VII. **Importazione di gelatina da paesi terzi**

A. Gli Stati membri garantiscono che la gelatina destinata al consumo umano sia importata solo se:
   — proviene da paesi terzi indicati nell'elenco della parte XIII dell'allegato della decisione 94/278/CE della Commissione ([1]);
   — proviene da stabilimenti soddisfacenti alle condizioni specificate nella parte I del presente capitolo;
   — è stata prodotta a partire da materia prima che soddisfaceva i requisiti delle parti II e III del presente capitolo;
   — è stata fabbricata in conformità delle condizioni stabilite nella parte IV del presente capitolo;
   — soddisfa ai criteri della parte V e ai requisiti della parte VI, punto 1, del presente capitolo;
   — i relativi involucri e pacchi recano un contrassegno di identificazione in cui sia indicato il codice di riferimento ISO del paese d'origine, seguito dal numero di registrazione dello stabilimento;
   — è accompaganta da un certificato conforme al modello stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 18 e della presente direttiva.

B. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 18 della presente direttiva, la Commissione può riconoscere le misure sanitarie applicate da un paese terzo per la produzione di gelatina destinata 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 delle misure sanitarie di un paese terzo, essa stabilisce, conformemente alla stessa procedura, le condizioni di importazione di gelatina destinata al consumo umano, ivi incluse le disposizioni relative al certificato sanitario che deve accompagnare il prodotto.

([1]) GU L 120 dell'11.5.1994, pag. 44.

▼M10

VIII. **Modello di documento commerciale relativo a materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano**

DOCUMENTO COMMERCIALE

relativo a materia prima per la produzione di gelatina destinata al consumo umano

Numero del documento commerciale: .....

I. **Identificazione della materia prima:**

Natura della materia prima: .....

Materia prima ottenuta dalle seguenti specie animali: .....

.....

Peso netto: .....

Contrassegno di identificazione (pallet o container): .....

II. **Origine della materia prima** [1]**:**

Mattatoio

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero di riconoscimento/registrazione veterinaria: .....

Laboratorio di sezionamento

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero di riconoscimento/registrazione veterinaria: .....

Impianto di lavorazione di prodotti a base di carne

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero di riconoscimiento/registrazione veterinaria: .....

Impianto di lavorazione di altri prodotti di origine animale

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero registrazione veterinaria: .....

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 riconoscimento/registrazione veterinario: .....

Centri di raccolta

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero di registrazione veterinaria: .....

Conceria

Indirizzo dello stabilimento: .....

Numero di registrazione veterinaria: .....

Punto di vendita al dettaglio

Indirizzo: .....

[1] Barrare le diciture inutili.

▼**M10**

Locale adiacente a punto 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: .....

III. **Destinazione della materia prima**

La materia prima sarà inviata al seguente stabilimento (Centro di raccolta/conceria/impianto di produzione di gelatina) [1]:

Nome: .....

Indirizzo: .....

IV. **Dichiarazione**

Il sottoscritto dichiara di essere a perfetta conoscenza delle disposizioni delle parti II e III del capitolo 4 dell'allegato II della direttiva 92/118/CE e che [1]:

— le pelli di ruminanti d'allevamento, le ossa, pelli 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

e/o

— le pelli di selvaggina sopra descritte sono ottenute da animali abbattuti le cui carcasse 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

e/o

— 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.

Fatto a ....., addì .....

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

[1] Barrare le diciture inutili.

▼B

ALLEGATO III

I

VERSIONE CONSOLIDATA DEGLI ALLEGATI A E B DELLA DIRETTIVA 89/662/CEE

«ALLEGATO A

LEGISLAZIONE VETERINARIA

CAPITOLO I

— Direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche (GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 2012/64).

— Direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile (GU n. L 55 dell'8. 3. 1971, pag. 23).

— Direttiva 72/461/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carni fresche (GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 24).

— Direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne (GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 85).

— Direttiva 80/215/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1980, relativa a problemi di polizia sanitaria negli scambi intracomunitari di prodotti a base di carni (GU n. L 47 del 21. 2. 1980, pag. 4).

— Direttiva 88/657/CEE del Consiglio, del 14 dicembre 1988, che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni (GU n. L 382 del 31. 12. 1988, pag. 3).

— Direttiva 89/437/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1989, concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti (GU n. L 212 del 22. 7. 1989, pag. 87).

— Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria applicabili alla produzione e alla commercializzazione di animali e prodotti dell'acquicoltura (GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 1).

— Direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 1).

— Direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 15).

— Direttiva 91/494/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1991, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di carni fresche di volatili da cortile (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35).

— Direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 41).

— Direttiva 92/45/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di uccisione di selvaggina e di commercializzazione delle relative carni (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 35).

— Direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 1).

CAPITOLO II

— 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.

▼B

ALLEGATO B

PRODOTTI CHE NON FORMANO OGGETTO DI ARMONIZZAZIONE COMUNITARIA, MA I CUI SCAMBI SAREBBERO SOGGETTI AI CONTROLLI PREVISTI DALLA PRESENTE DIRETTIVA

Altri prodotti di origine animale che non figurano né nell'allegato A della presente direttiva né nell'allegato della direttiva 90/425/CEE: tali prodotti saranno definiti secondo la procedura di cui all'articolo 18.»

II

VERSIONE CONSOLIDATA DEGLI ALLEGATI A E B DELLA DIRETTIVA 90/425/CEE

«ALLEGATO A

CAPITOLO I

LEGISLAZIONE VETERINARIA

Sezione 1

— Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64).

— Direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina (GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10).

— Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali della specie bovina (GU n. L 302 del 19. 10. 1989, pag. 1).

— Direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 42).

— Direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 62).

— Direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e di uova da cova (GU n. L 303 del 31. 10. 1990, pag. 6).

— Direttiva 90/667/CEE del Consiglio, del 27 novembro 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione degli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE (GU n. L 363 del 27. 12. 1990, pag. 51).

— Direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti dell'acquicoltura (GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 1).

— Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 19).

— Direttiva 91/628/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, relativa alla protezione degli animali durante il trasporto e recante modifica delle direttive 90/425/CEE e 91/496/CEE (GU n. L 340 dell'11. 12. 1991, pag. 17).

Sezione 2

Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU n. L 268 del 14. 9. 1992, pag. 54).

▼B

— Per i patogeni —

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, della direttiva 90/425/CEE.

CAPITOLO II

LEGISLAZIONE ZOOTECNICA

— Direttiva 77/504/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1977, relativa agli animali della specie bovina riproduttori di razza pura (GU n. L 206 del 12. 8. 1977, pag. 8).

— Direttiva 88/661/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1988, relativa alle norme zootecniche applicabili agli animali riproduttori della specie suina (GU n. L 382 del 31. 12. 1988, pag. 36).

— Direttiva 89/361/CEE del Consiglio, del 30 maggio 1989, relativa agli animali della specie ovina e caprina riproduttori di razza pura (GU n. L 153 dell'8. 6. 1989, pag. 30).

— Direttiva 90/427/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle norme zootecniche e genealogiche che disciplinano gli scambi intracomunitari di equidi (GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 55).

— Direttiva 91/174/CEE del Consiglio, del 25 marzo 1991, relativa alle condizioni zootecniche e genealogiche che disciplinano la commercializzazione degli animali di razza e che modifica le direttive 77/504/CEE e 90/425/CEE (GU n. L 85 del 5. 4. 1991, pag. 37),

▼B

ALLEGATO B

ANIMALI E PRODOTTI CHE NON FORMANO OGGETTO DI ARMONIZZAZIONE MA I CUI SCAMBI SARANNO SOGGETTI AI CONTROLLI PREVISTI DALLA PRESENTE DIRETTIVA

CAPITOLO I

Legislazione veterinaria — Altri animali vivi che non figurano nell'allegato A, capitolo I.

CAPITOLO II

Legislazione veterinaria — Sperma, ovuli ed embrioni che non figurano nell'allegato A, capitolo I.»