

Bruxelles, 4.3.2019
C(2019) 11 final

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

del 4.3.2019

**che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per
quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati
animali e merci destinati al consumo umano**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO GIURIDICO DEL PRESENTE REGOLAMENTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Stabilisce inoltre le prescrizioni che devono essere rispettate per l'ingresso nell'UE di partite di animali e merci provenienti da "paesi terzi" (vale a dire paesi non membri dell'UE) e conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati riguardanti tali prescrizioni.

Il presente regolamento delegato integra le prescrizioni per l'ingresso nell'UE di partite di determinati alimenti destinati al consumo umano di cui al regolamento (UE) 2017/625 (articolo 126). Tali prescrizioni si basano sui rischi che determinati alimenti possono comportare per la sanità pubblica e si prefiggono di garantire che le partite di alimenti provenienti da paesi terzi siano conformi alle prescrizioni della normativa dell'UE o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.

Le prescrizioni stabilite nel presente regolamento delegato sono in larga misura basate sulle norme già previste dall'attuale legislazione dell'UE, in particolare sulle prescrizioni contenute in tre atti giuridici:

- capo III, relativo alle procedure di importazione, del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²;
- articolo 48, relativo alle condizioni specifiche di importazione, del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³. Tali due atti legislativi sono abrogati dal regolamento (UE) 2017/625;
- regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione⁴.

Conformemente al regolamento (UE) 2017/185 della Commissione⁵ sono stabilite disposizioni transitorie per l'ingresso nell'Unione di determinati alimenti fino al 31 dicembre 2020.

¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

³ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁴ Regolamento (UE) n. 211/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, relativo alle prescrizioni in tema di certificazione per l'importazione nell'Unione di germogli e semi destinati alla produzione di germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 26).

Le prescrizioni stabilite nel presente progetto di regolamento delegato sono organizzate in un sistema a tre livelli di garanzie articolato nel modo seguente:

- a) prescrizioni per l'inclusione in un elenco di paesi terzi o loro regioni autorizzati a importare alimenti nell'Unione europea. I paesi terzi o le regioni di tali paesi terzi sono inclusi negli elenchi mediante un regolamento di esecuzione conformemente all'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625;
- b) la prescrizione che le partite di determinati animali e merci provenienti da paesi terzi siano spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come equivalenti;
- c) la prescrizione che le partite siano accompagnate da un'idonea certificazione ufficiale che conferma la loro conformità alle prescrizioni applicabili nell'UE.

Sono state incluse anche prescrizioni specifiche supplementari per l'importazione di molluschi bivalvi, prodotti della pesca e prodotti composti. Le prescrizioni per l'importazione stabilite nel presente regolamento delegato, così come le norme esistenti di cui al regolamento (CE) n. 854/2004, tengono conto delle caratteristiche specifiche di determinati prodotti, ad esempio dei prodotti della pesca e dei molluschi. Tengono altresì conto della necessità di una maggiore flessibilità nel caso in cui determinati prodotti presentino un minore livello di rischio per la sanità pubblica e la salute degli animali.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DEL REGOLAMENTO DELEGATO

La Commissione ha invitato i rappresentanti del Parlamento europeo e degli Stati membri a partecipare alle riunioni dei gruppi di esperti nel corso della preparazione del progetto di regolamento delegato.

Sono state inoltre consultate le organizzazioni dei portatori di interessi mediante il gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale.

I paesi terzi sono stati informati attraverso una notifica all'Organizzazione mondiale del commercio nel quadro dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie ("accordo SPS").

Infine, prima dell'adozione del presente regolamento delegato la Commissione ha condotto consultazioni pubbliche aperte e trasparenti nel rispetto delle procedure stabilite nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"⁶.

3. BASE GIURIDICA DEL REGOLAMENTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato sarà adottato a norma dell'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. La presente iniziativa è necessaria perché il regolamento (UE) 2017/625 abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con effetto dal 14 dicembre 2019 e occorre stabilire prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di determinati prodotti.

⁵ Regolamento (UE) 2017/185 della Commissione, del 2 febbraio 2017, che stabilisce disposizioni transitorie per l'applicazione di determinate disposizioni dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 29 del 3.2.2017, pag. 21).

⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/iia_blm_final_en.pdf.

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

del 4.3.2019

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)⁷, in particolare l'articolo 126, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri, nonché per la definizione delle prescrizioni che devono essere rispettate per l'ingresso nell'Unione di partite di animali e merci provenienti da paesi terzi o loro regioni e i controlli ufficiali effettuati su tali partite destinate al consumo umano al fine di garantire che siano conformi alla normativa dell'Unione in materia di alimenti e sicurezza alimentare.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/625 costituisce la base giuridica per l'adozione di atti delegati volti ad integrare le condizioni per l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci stabilite in tale regolamento. Le prescrizioni supplementari comprendono garanzie relative alla verifica della conformità:
 - alle misure di controllo su sostanze e categorie di residui negli animali e nelle merci destinati al consumo umano, conformemente alla direttiva 96/23/CE del Consiglio⁸;

⁷ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁸ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

- alle disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali vivi e nei prodotti di origine animale, conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹;
 - ai principi e ai requisiti generali da applicare nell'Unione e a livello nazionale in materia di alimenti in generale, e di sicurezza degli alimenti in particolare, conformemente al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰;
 - alle norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹;
 - alle norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹²;
 - alle norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, conformemente al regolamento delegato (UE) [C(2019)10] della Commissione¹³ e al regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13] della Commissione¹⁴.
- (3) Il regolamento (CE) n. 854/2004¹⁵ stabilisce condizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, mentre il regolamento (CE) n. 882/2004¹⁶ fissa le condizioni generali per l'ingresso nell'Unione di alimenti. Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme per settori attualmente

⁹ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

¹¹ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

¹² Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

¹³ Regolamento delegato (UE) .../... della Commissione, del [...], recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L [...] del [...], pag. [...]) [C(2019)10].

¹⁴ Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione, del [...], che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L [...] del [...], pag. [...]) [C(2019)13].

¹⁵ Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

¹⁶ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

contemplati da tali due regolamenti, abrogando e sostituendo questi ultimi con effetto dal 14 dicembre 2019.

- (4) Le prescrizioni di cui al presente regolamento dovrebbero dare continuità a quelle di cui ai regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute ed evitare di perturbare l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano. Nel contempo, l'esperienza maturata nell'applicazione delle norme di cui a tali due regolamenti dovrebbe essere presa in considerazione utilizzando un approccio basato sul rischio.
- (5) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce prescrizioni per gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale nell'Unione. Le prescrizioni supplementari per i controlli ufficiali di cui al presente regolamento dovrebbero pertanto essere coerenti con quelle già stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004.
- (6) Il regolamento (UE) 2017/185 della Commissione¹⁷ prevede deroghe al regolamento (CE) n. 854/2004 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità pubblica applicabili alle importazioni di determinati prodotti di origine animale (quali insetti e carni di rettili) e di alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (prodotti composti) fino al 31 dicembre 2020. Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute, dovrebbero essere stabilite anche prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di tali prodotti prima della scadenza delle disposizioni transitorie per verificare la conformità alle norme dell'Unione relative a tali prodotti.
- (7) La produzione di insetti per il consumo umano è in aumento. È opportuno garantire che gli insetti importati siano conformi alle prescrizioni dell'Unione in materia di alimenti e sicurezza alimentare. Le prescrizioni supplementari di cui al presente regolamento per l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale dovrebbero quindi applicarsi anche agli insetti. Gli insetti possono anche essere soggetti all'autorizzazione per i nuovi alimenti conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.
- (8) Il 18 ottobre 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere sui rischi per la sanità pubblica connessi al consumo umano di carni di rettili¹⁹. Sono stati individuati vari pericoli quali la *Salmonella* e la *Trichinella*. Le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione dovrebbero comprendere la verifica della conformità alle prescrizioni dell'Unione volte a ridurre i rischi derivanti da tali pericoli nelle partite di carni di rettili.
- (9) La composizione dei prodotti composti incide sulle caratteristiche fisico-chimiche di tali alimenti, determinando rischi diversi. Per questo motivo è opportuno autorizzare l'ingresso nell'Unione esclusivamente di partite di prodotti composti che soddisfano le prescrizioni applicabili, in particolare quelle relative all'origine dei prodotti trasformati di origine animale che costituiscono tali alimenti, all'origine dell'alimento stesso o alle

¹⁷ Regolamento (UE) 2017/185 della Commissione, del 2 febbraio 2017, che stabilisce disposizioni transitorie per l'applicazione di determinate disposizioni dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 29 del 3.2.2017, pag. 21).

¹⁸ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

¹⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>.

garanzie che accompagnano le partite di prodotti composti. Il presente regolamento dovrebbe prevedere deroghe ai controlli presso i posti di controllo frontaliere nel caso di prodotti composti che comportano un basso rischio per la salute umana.

- (10) Nel definire le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano è opportuno fare riferimento ai codici della nomenclatura combinata conformemente al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio²⁰, al fine di identificare chiaramente tali animali e merci.
- (11) L'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano dovrebbe essere consentito esclusivamente, sulla base di un'analisi del rischio, se i paesi terzi o le loro regioni di cui tali animali e merci sono originari possono garantire la conformità alle prescrizioni in materia di sicurezza di tali animali e merci destinati al consumo umano e sono debitamente inclusi nell'elenco di cui al regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)14] della Commissione²¹.
- (12) Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, è opportuno stabilire prescrizioni specifiche per determinati animali e merci destinati al consumo umano al fine di fornire garanzie in merito all'efficienza dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare nei paesi terzi o nelle loro regioni. I paesi terzi o loro regioni dovrebbero essere inclusi negli elenchi solo una volta che siano state fornite prove e garanzie che gli animali e le merci in questione, provenienti da tali paesi terzi o loro regioni, sono conformi alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare di cui alla direttiva 96/23/CE, ai regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (UE) 2017/625, al regolamento delegato (UE) [C(2019)10] e al regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13], o a prescrizioni riconosciute come equivalenti.
- (13) L'ingresso nell'Unione di partite di determinate merci destinate al consumo umano dovrebbe essere consentito esclusivamente se tali merci sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare, o a norme riconosciute come almeno equivalenti, è inoltre opportuno prevedere che, nel redigere e aggiornare gli elenchi di tali stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, il paese terzo debba fornire ulteriori garanzie rispetto a quelle di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti i) e iv), del regolamento (UE) 2017/625.
- (14) Al fine assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito agli stabilimenti dai quali tali merci possono entrare nell'Unione per essere immesse in commercio, la Commissione dovrebbe mettere a disposizione del pubblico gli elenchi degli stabilimenti previsti dall'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625. Allo scopo di garantire l'efficacia di tali prescrizioni, gli Stati membri dovrebbero consentire l'ingresso di partite di tali merci a condizione che i certificati ufficiali che devono accompagnarle conformemente alle norme applicabili dell'Unione siano

²⁰ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

²¹ Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione, del/...., relativo agli elenchi di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione europea di determinati animali e merci destinati al consumo umano che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali elenchi (GU L [...] del [...], pag. [...]) [C(2019)14].

rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo a partire dalla data di pubblicazione degli elenchi da parte della Commissione.

- (15) Le prescrizioni concernenti gli stabilimenti non dovrebbero essere stabilite in relazione alle merci destinate al transito, dal momento che esse comportano un basso rischio dal punto di vista della sicurezza alimentare e non si verifica un'immissione in commercio di animali e merci all'interno dell'Unione. Tali prescrizioni non dovrebbero inoltre essere stabilite per gli stabilimenti che effettuano esclusivamente attività di produzione primaria, operazioni di trasporto, magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata o produzione di solfato di condroitina, acido ialuronico, altri prodotti di cartilagine idrolizzata, chitosano, glucosamina, caglio, colla di pesce e amminoacidi altamente raffinati di cui all'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (16) A norma del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione²² gli stabilimenti che producono germogli devono essere riconosciuti dalle autorità competenti conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso dei germogli nell'Unione dovrebbe essere consentito esclusivamente se essi sono prodotti in stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente al presente regolamento.
- (17) Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso nell'Unione di prodotti provenienti da stabilimenti che producono carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene dovrebbe essere consentito esclusivamente se tali stabilimenti figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione. Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di tali prodotti dovrebbero inoltre provenire da stabilimenti (macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca) che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione.
- (18) L'ingresso nell'Unione di partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi dovrebbe essere consentito esclusivamente da zone di produzione di paesi terzi o loro regioni che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni specifiche applicabili per tali prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13], o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle zone di produzione da cui molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi possono entrare nell'Unione.

²² Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 24).

- (19) L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca dovrebbe essere consentito esclusivamente se le partite sono spedite da, ottenute o preparate in uno stabilimento a terra, navi reefer, navi officina o navi congelatrici battenti bandiera di un paese terzo che figura negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni dell'Unione e in particolare alle prescrizioni specifiche per i prodotti della pesca di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13], o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle navi da cui i prodotti della pesca possono entrare nell'Unione.
- (20) Le condizioni per l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 non si applicano ai prodotti composti. A norma di tale regolamento gli operatori del settore alimentare che importano prodotti composti sono tuttavia tenuti ad assicurare che i prodotti trasformati di origine animale contenuti in tali alimenti soddisfino le prescrizioni in esso stabiliti.
- (21) Il rischio relativo ai prodotti composti dipende dal tipo di ingredienti e dalle condizioni di magazzinaggio. È quindi opportuno stabilire prescrizioni relative alle partite di prodotti composti al fine di garantire che i prodotti composti che presentano un rischio siano esportati da paesi autorizzati all'esportazione nell'Unione a norma delle decisioni 2007/777/CE²³, 2006/766/CE²⁴ e 2011/163/UE²⁵ della Commissione e dei regolamenti (CE) n. 798/2008²⁶ e (UE) n. 605/2010²⁷ della Commissione.
- (22) Sulla base del numero di notificazioni ricevute nell'ambito del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002, le partite di determinati animali e merci immesse in commercio per il consumo umano presentano un rischio maggiore di non conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. Le singole partite di tali animali e merci immesse in commercio per il consumo umano dovrebbero quindi essere soggette a certificazione individuale per l'ingresso nell'Unione ai fini dell'immissione sul mercato. La certificazione di conformità alle prescrizioni dell'Unione può anche contribuire a rammentare agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti dei paesi terzi o delle loro regioni le prescrizioni dell'Unione applicabili. In caso di transito è

²³ Decisione 2007/777/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, che definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché i modelli dei certificati per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati al consumo umano e abroga la decisione 2005/432/CE (GU L 312 del 30.11.2007, pag. 49).

²⁴ Decisione 2006/766/CE della Commissione, del 6 novembre 2006, che stabilisce gli elenchi dei paesi terzi e dei territori da cui sono autorizzate le importazioni di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati, gasteropodi marini e prodotti della pesca (GU L 320 del 18.11.2006, pag. 53).

²⁵ Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

²⁶ Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1).

²⁷ Regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione, del 2 luglio 2010, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e la certificazione veterinaria per l'introduzione nell'Unione europea di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro destinati al consumo umano (GU L 175 del 10.7.2010, pag. 1).

opportuno mantenere l'uso degli attuali certificati di transito dedicati, con l'attestato di polizia sanitaria.

- (23) Dato che il regolamento (UE) 2017/625 si applica con effetto dal 14 dicembre 2019, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data. Le misure transitorie che prevedono deroghe ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità pubblica applicabili alle importazioni di prodotti composti sono stabilite nel regolamento (UE) 2017/185 e saranno prorogate fino al 20 aprile 2021 conformemente al regolamento (UE) [C(2019)21] della Commissione.²⁸ Al fine di garantire una transizione agevole, per i prodotti composti le prescrizioni relative alle importazioni di cui al presente regolamento dovrebbero quindi applicarsi a decorrere dal 20 aprile 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano provenienti da paesi terzi o loro regioni, al fine di garantire che siano conformi alle prescrizioni applicabili della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. Le prescrizioni di cui al paragrafo 1 contemplano:
 - a) l'identificazione di animali e merci soggetti alle seguenti prescrizioni per l'ingresso nell'Unione:
 - i) la prescrizione che tali animali e merci provengano da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;
 - ii) la prescrizione che tali animali e merci siano spediti da, e ottenuti o preparati in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;
 - iii) la prescrizione che ciascuna partita di animali e merci sia accompagnata da un certificato ufficiale, un attestato ufficiale o qualsiasi altra prova, quale un attestato privato, che ne attesti la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera c), del medesimo regolamento;

²⁸ Regolamento [SANTE/XXX/2018] (UE) .../..., del XXX, che stabilisce misure transitorie per l'applicazione di prescrizioni in materia di sanità pubblica relative alle importazioni di alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale (prodotti composti) (GU L [...] del [...], pag. [...]) [C(2019)21].

- b) le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci provenienti da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;
 - c) la prescrizione che le partite di determinate merci provenienti da paesi terzi siano spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;
 - d) le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti seguenti, oltre a quelle stabilite conformemente all'articolo 126 del regolamento (UE) 2017/625:
 - i) carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene;
 - ii) molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi;
 - iii) prodotti della pesca;
 - iv) prodotti composti;
 - e) prescrizioni supplementari per i certificati ufficiali, gli attestati ufficiali e gli attestati privati che devono accompagnare determinati animali e merci per l'ingresso nell'Unione.
3. Il presente regolamento non si applica:
- a) agli animali e alle merci non destinati al consumo umano, ma si applica agli animali e alle merci la cui destinazione non è ancora stata decisa al momento dell'ingresso nell'Unione;
 - b) agli animali e alle merci destinati al consumo umano solo per il transito attraverso l'Unione senza esservi immessi in commercio.

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "equivalente": equivalente quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 2) "immissione in commercio": immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 3) "stabilimento": stabilimento quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 4) "attestato privato": attestato firmato dall'operatore del settore alimentare importatore;
- 5) "carne fresca": carne fresca quali definite all'allegato I, punto 1.10, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 6) "carne macinata": carne macinata quali definite all'allegato I, punto 1.13, del regolamento (CE) n. 853/2004;

- 7) "preparazioni di carni": preparazioni di carni quali definite all'allegato I, punto 1.15, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 8) "prodotti a base di carne": prodotti a base di carne quali definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 9) "carne separate meccanicamente": carne separate meccanicamente quali definite all'allegato I, punto 1.14, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 10) "gelatina": gelatina quale definita all'allegato I, punto 7.7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 11) "collagene": collagene quale definito all'allegato I, punto 7.8, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 12) "molluschi bivalvi": molluschi bivalvi quali definiti all'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 13) "prodotti della pesca": prodotti della pesca quali definiti all'allegato I, punto 3.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 14) "prodotto composto": alimento contenente prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;
- 15) "rettili": animali appartenenti alle specie *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon Lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* o *Pelodiscus sinensis*;
- 16) "carne di rettili": parti commestibili, trasformate o non trasformate, ottenute da rettili d'allevamento che, se del caso, sono autorizzate conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 e figurano nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione²⁹;
- 17) "insetti": alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da insetti o loro parti, compreso qualsiasi stadio vitale degli insetti, destinati al consumo umano che, se del caso, sono autorizzati conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 e figurano nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470;
- 18) "germogli": germogli quali definiti all'articolo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione³⁰;
- 19) "produzione primaria": produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 20) "macello": macello quale definito all'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 21) "stabilimento per la lavorazione della selvaggina": centro di lavorazione della selvaggina quale definito all'allegato I, punto 1.18, del regolamento (CE) n. 853/2004;

²⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

³⁰ Regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 16).

- 22) "laboratorio di sezionamento": laboratorio di sezionamento quale definito all'allegato I, punto 1.17, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 23) "zona di produzione": zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 24) "nave officina": nave officina quale definita all'allegato I, punto 3.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 25) "nave congelatrice": nave frigorifero quale definita all'allegato I, punto 3.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 26) "nave reefer": nave attrezzata per la conservazione e il trasporto di merci pallettizzate o alla rinfusa in stive o camere a temperatura controllata;
- 27) "operatore del settore alimentare": operatore del settore alimentare quale definito all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 3

Animali e merci che devono provenire da paesi terzi o loro regioni che figurano nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625

Le partite dei seguenti animali e merci destinati al consumo umano entrano nell'Unione solo se provenienti da un paese terzo o una sua regione che figura nell'elenco redatto per tali animali e merci di cui agli articoli da 3 a 22 del regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)14]:

- a) prodotti di origine animale, compresi carni di rettili e insetti interi morti, parti di insetti o insetti trasformati, per cui sono stati stabiliti i codici della nomenclatura combinata (codici NC) di cui ai capitoli da 2 a 5, 15 e 16 e i codici del sistema armonizzato (codici SA) di cui alle voci 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 e 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali prodotti sono destinati al consumo umano;
- b) insetti vivi classificati con il codice NC 0106 49 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

Articolo 4

Prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci provenienti da un paese terzo o una sua regione

In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere paesi terzi o loro regioni nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento solo se riconosce le prescrizioni seguenti come almeno equivalenti a quelle pertinenti dell'Unione per gli animali e le merci di cui all'articolo 3:

- a) la legislazione del paese terzo concernente:
 - i) la produzione di alimenti di origine animale;
 - ii) l'uso di medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il divieto o l'autorizzazione del loro impiego, la loro distribuzione e la loro immissione in commercio e le relative norme amministrative e di ispezione;
 - iii) la preparazione e la somministrazione dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la preparazione e l'impiego di mangimi medicati, nonché

la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi sia del prodotto finale;

- b) le condizioni igieniche di produzione, fabbricazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione attualmente applicate ai prodotti di origine animale destinati all'Unione;
- c) l'esperienza acquisita in materia di commercializzazione dei prodotti di origine animale provenienti dal paese terzo e risultati dei controlli ufficiali effettuati all'ingresso nell'Unione;
- d) se disponibili, i risultati dei controlli effettuati dalla Commissione nel paese terzo, relativi ad altri animali e merci per cui il paese terzo è già incluso nell'elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare i risultati della valutazione delle autorità competenti del paese terzo sottoposto ad audit e le misure intraprese dalle autorità competenti alla luce delle eventuali raccomandazioni loro rivolte a seguito di tali audit effettuati dalla Commissione;
- e) se del caso, l'esistenza, l'applicazione e la comunicazione di un programma di controllo delle zoonosi approvato dalla Commissione;
- f) se del caso, l'esistenza, l'applicazione e la comunicazione di un piano di sorveglianza dei residui approvato dalla Commissione conformemente alla direttiva 96/23/CE.

Articolo 5

Prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da un paese terzo relativamente agli stabilimenti

1. L'ingresso nell'Unione di partite delle seguenti merci è consentito esclusivamente se tali partite sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625:
 - a) prodotti di origine animale per cui sono fissati i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e per cui sono stabiliti i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15 e 16 e i codici SA di cui alle voci 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 e 4110 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - b) germogli classificati con i seguenti codici SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.
2. Gli stabilimenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere inclusi negli elenchi di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 solo se, oltre alle garanzie di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iv), del regolamento (UE) 2017/625, il paese terzo fornisce anche le garanzie seguenti:
 - a) che tali stabilimenti, congiuntamente agli stabilimenti che manipolano materie prime di origine animale impiegate nella fabbricazione dei prodotti di origine animale interessati, sono conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare a quelle di cui

al regolamento (CE) n. 853/2004, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;

- b) che lo stabilimento, se del caso, manipola esclusivamente materie prime di origine animale provenienti da paesi terzi in cui è istituito un piano di sorveglianza dei residui approvato per tale categoria di prodotti conformemente alla direttiva 96/23/CE, o da Stati membri;
 - c) di disporre effettivamente del potere di fermare le esportazioni degli stabilimenti verso l'Unione qualora questi non rispettino le prescrizioni dell'Unione o prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
3. La Commissione fornisce agli Stati membri gli eventuali elenchi nuovi e aggiornati che riceve dalle autorità competenti del paese terzo conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto iii), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblica tali elenchi sul suo sito web.
4. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione delle partite di cui al paragrafo 1 a condizione che i certificati ufficiali che devono accompagnarle conformemente alle norme applicabili dell'Unione siano rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo a partire dalla data di pubblicazione degli elenchi di cui al paragrafo 1 da parte della Commissione.

Articolo 6

Stabilimenti non soggetti alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1

Le prescrizioni di cui all'articolo 5 non si applicano agli stabilimenti che effettuano esclusivamente le seguenti attività:

- a) produzione primaria;
- b) operazioni di trasporto;
- c) magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata;
- d) produzione di solfato di condroitina, acido ialuronico, altri prodotti di cartilagine idrolizzata, chitosano, glucosamina, caglio, colla di pesce e amminoacidi altamente raffinati di cui all'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004 e classificati con i codici NC di cui alle voci 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 o 3503 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

Articolo 7

Prescrizioni per le partite di carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene

Le partite dei seguenti prodotti di origine animale entrano nell'Unione solo se tali prodotti sono stati fabbricati a partire da materie prime ottenute in macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca che figurano negli elenchi di stabilimenti redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625:

- a) carni fresche;
- b) carni macinate;

- c) preparazioni di carni;
- d) prodotti a base di carne e carni separate meccanicamente;
- e) materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene di cui rispettivamente alla sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera a), e alla sezione XV, capitolo I, punto 4, lettera a), dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004.

Articolo 8

Prescrizioni per le partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi

1. In deroga all'articolo 6, le partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi per cui sono stabiliti i codici NC di cui alla voce 0307 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87, entrano nell'Unione solo se provengono da zone di produzione di paesi terzi che figurano negli elenchi redatti dalle autorità competenti di tali paesi terzi conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione.
2. I prodotti seguenti possono entrare nell'Unione se provenienti da zone di produzione che non sono state classificate dalle autorità competenti del paese terzo conformemente all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625:
 - a) pettinidi, a meno che i dati risultanti dai programmi di monitoraggio ufficiali istituiti dall'articolo 57 del regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13] consentano alle autorità competenti di classificare i fondali, come stabilito nell'allegato III, sezione VII, capitolo IX, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
 - b) gasteropodi marini che non sono filtratori e oloturoidei che non sono filtratori.

Articolo 9

Elenchi delle zone di produzione

1. Prima che le autorità competenti del paese terzo redigano gli elenchi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si tiene conto in particolare delle garanzie che le autorità competenti del paese terzo possono fornire in merito alla conformità alle prescrizioni in materia di classificazione e controllo delle zone di produzione di cui all'articolo 52 del regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)13].

La Commissione effettua una visita di controllo in loco prima della redazione di tali elenchi.
2. Una volta che gli elenchi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, sono stati redatti e se le autorità competenti del paese terzo hanno fornito garanzie sufficienti in merito alla gestione e ai controlli delle zone di produzione sotto la loro responsabilità, non è necessaria una visita di controllo in loco della Commissione prima dell'aggiunta di una nuova zona di produzione a un elenco esistente redatto conformemente all'articolo 5.

Articolo 10

Prescrizioni speciali per i prodotti della pesca

Le partite di prodotti della pesca per cui sono stabiliti i codici NC di cui alle voci 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 o 2106 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se sono state ottenute o preparate, in ogni fase della produzione, in uno stabilimento a terra, in una nave officina o nave congelatrice, o sono state conservate in un deposito frigorifero o in una nave reefer che figurano in un elenco redatto e aggiornato conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicato dalla Commissione.

Articolo 11

1. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625 a condizione che le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e le autorità competenti di un altro paese terzo cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata forniscano alla Commissione una comunicazione congiunta che attesti il rispetto di tutte e quattro le prescrizioni seguenti:
 - a) entrambi i paesi terzi figurano nell'elenco di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di prodotti della pesca, redatto conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625;
 - b) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente nel paese terzo cui il paese terzo di cui la nave batte bandiera ha delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata;
 - c) le autorità competenti delegate hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
 - d) le autorità competenti delegate hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a soddisfare le prescrizioni applicabili dell'Unione.
2. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 sulla base di una comunicazione congiunta delle autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e delle autorità competenti di uno Stato membro cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata se sono rispettate tutte e tre le prescrizioni seguenti:
 - a) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente in tale Stato membro;
 - b) le autorità competenti di tale Stato membro hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
 - c) le autorità competenti di tale Stato membro hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a rispettare le prescrizioni applicabili dell'Unione.

3. Se le partite di prodotti della pesca entrano nell'Unione direttamente da una nave reefer, da una nave officina o da una nave congelatrice battente bandiera di un paese terzo, il certificato ufficiale di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) [C(2019)12] della Commissione³¹ può essere firmato dal capitano.

Articolo 12

Prescrizioni per le partite di prodotti composti

1. Le partite di prodotti composti indicati dai codici SA di cui alle voci 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 e 2106 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nei prodotti composti è stato prodotto in stabilimenti situati in paesi terzi o loro regioni e autorizzati all'esportazione nell'Unione di tali prodotti trasformati di origine animale conformemente all'articolo 5, o in stabilimenti situati in Stati membri.
2. In attesa della redazione da parte della Commissione di un elenco specifico di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzata l'esportazione nell'Unione di prodotti composti, le partite di prodotti composti provenienti da paesi terzi o loro regioni possono entrare nell'Unione a condizione che siano conformi alle seguenti norme:
 - a) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che devono essere trasportati o conservati a temperature controllate sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzata l'esportazione nell'Unione di ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nel prodotto finale, a norma delle decisioni 2007/777/CE, 2006/766/CE e 2011/163/UE³² della Commissione e dei regolamenti (UE) n. 605/2010 e (CE) n. 798/2008³³ della Commissione;
 - b) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non necessitano il trasporto o la conservazione a temperature controllate contenenti un qualsiasi quantitativo di carni trasformate sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzata l'esportazione nell'Unione dei prodotti a base di carne contenuti in tali prodotti composti a norma delle decisioni 2007/777/CE e 2011/163/UE della Commissione;
 - c) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non necessitano il trasporto o la conservazione a temperature controllate e che contengono prodotti trasformati di origine animale diversi dalle carni trasformate per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzata l'esportazione nell'Unione di prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, prodotti a base di colostro,

³¹ Regolamento di esecuzione (UE) .../... della Commissione, del [...], relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati (GU L [...] del [...], pag. [...]) [C(2019)12].

³² Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

³³ Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1).

prodotti della pesca o ovoprodotti sulla base delle prescrizioni dell'Unione in materia di sanità pubblica e salute degli animali e che, per almeno uno di tali prodotti di origine animale, figurano in un elenco a norma delle decisioni 2007/777/CE e 2006/766/CE della Commissione e dei regolamenti (UE) n. 605/2010 e (CE) n. 798/2008 della Commissione, e nell'allegato della decisione 2011/163/UE della Commissione sulla base di un piano di sorveglianza dei residui approvato conformemente alla direttiva 96/23/CE.

Articolo 13

Certificati ufficiali

1. Ogni partita dei seguenti prodotti entra nell'Unione solo se è accompagnata da un certificato ufficiale:
 - a) prodotti di origine animale per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15 e 16 e i codici SA di cui alle voci 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 e 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali prodotti sono destinati al consumo umano;
 - b) insetti vivi classificati con il codice NC 0106 49 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - c) germogli e semi destinati alla produzione di germogli classificati con i seguenti codici SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.
2. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 attestano che i prodotti rispettano:
 - a) le prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 o disposizioni riconosciute come equivalenti a tali prescrizioni;
 - b) le prescrizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento.
3. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 possono includere dettagli richiesti conformemente ad altre normative dell'Unione in materia di sanità pubblica e salute degli animali.
4. Il certificato ufficiale per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli di cui al paragrafo 1, lettera c), accompagnano la partita fino al raggiungimento della sua destinazione quale indicata sul certificato ufficiale. In caso di frazionamento della partita, ogni frazione della partita è accompagnata da una copia del certificato ufficiale.

Articolo 14

Attestato privato

1. Un attestato privato, preparato e firmato dall'operatore del settore alimentare importatore, accompagna le partite di prodotti composti di cui all'articolo 12, paragrafo 2, lettera c), a conferma che tali partite rispettano le prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.

2. In deroga al paragrafo 1, per i prodotti esenti dai controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliери, conformemente all'articolo 48, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, l'attestato privato accompagna i prodotti al momento dell'immissione in commercio.
3. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 garantisce la tracciabilità della partita e contiene:
 - a) informazioni relative allo spedite e al destinatario delle merci importate;
 - b) l'elenco dei prodotti di origine vegetale e dei prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti, elencati in ordine decrescente di peso, come registrato al momento del loro impiego nella fabbricazione del prodotto composto;
 - c) il numero di riconoscimento degli stabilimenti che fabbricano i prodotti trasformati di origine animale contenuti nel prodotto composto, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004, indicato dall'operatore del settore alimentare importatore.
4. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 certifica:
 - a) che il paese terzo o la sua regione che produce il prodotto composto figura in un elenco per almeno una delle seguenti categorie di prodotti di origine animale:
 - i) prodotti a base di carne;
 - ii) prodotti lattiero-caseari o prodotti a base di colostro;
 - iii) prodotti della pesca;
 - iv) ovoprodotti;
 - b) che lo stabilimento che produce i prodotti composti rispetta norme igieniche riconosciute come equivalenti a quelle prescritte dal regolamento (CE) n. 852/2004;
 - c) che il prodotto composto non necessita di conservazione o trasporto a temperatura controllata;
 - d) che i prodotti trasformati di origine animale contenuti nel prodotto composto sono originari di paesi terzi o loro regioni autorizzati a esportare da o verso l'Unione ciascuno dei prodotti trasformati di origine animale, e provengono da stabilimenti inclusi negli elenchi;
 - e) che i prodotti trasformati di origine animale impiegati nel prodotto composto sono stati sottoposti almeno al trattamento previsto per tali prodotti a norma della decisione 2007/777/CE della Commissione e del regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione, con una breve descrizione di eventuali processi cui il prodotto è stato sottoposto e delle temperature applicate.

Articolo 15

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019. Le prescrizioni di cui all'articolo 12 e all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, si applicano tuttavia a decorrere dal 21 aprile 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4.3.2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER