

# REPUBBLICA DI SAN MARINO

Decreto 31 agosto 2000 n.77

**Modifiche ed integrazioni al Decreto 20 maggio 1996 n.54 (Norme sanitarie relative agli scambi fra la Repubblica di San Marino e i paesi CE di alcuni prodotti di origine animale non compresi da altri specifici decreti).**

Noi Capitani Reggenti

la Serenissima Repubblica di San Marino

Visto il Decreto 2 dicembre 1992 n. 98 che dà esecuzione all'Accordo interinale del commercio e unione doganale del 27 novembre 1992 fra la Repubblica di San Marino e la CEE;

Vista la Legge 17 marzo 1993 n. 41;

Vista la Decisione n. 1/94 adottata in data 28 giugno 1994 dal Comitato di Cooperazione San Marino-CE di cui all'art. 13 dell'Accordo interinale sopracitato;

Vista la Legge 27 ottobre 1992 n. 85;

Visto il Decreto 4 ottobre 1984 n. 87

Vista la Delibera del Congresso di Stato del 28 agosto 2000 n.43;

ValendoCi delle Nostre Facoltà;

Decretiamo, promulghiamo e mandiamo a pubblicare:

## **Articolo 1**

Il presente Decreto modifica il Decreto 20 Maggio 1996 n.54, in attuazione della Decisione 99/724 CE della Commissione del 28 ottobre 1999, che modifica la Direttiva 92/118 CEE del Consiglio del 17/12/1992 adottata con Decisione 1/94 del Comitato di Cooperazione San Marino-CE.

## **Articolo 2**

Il Capitolo 1 dell'Allegato I del Decreto 20 maggio 1996 n. 54 è sostituito dal seguente:

### " CAPITOLO 1

Latte liquido, latte in polvere e prodotti derivati dal latte in polvere e non  
destinati al consumo umano

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 secondo del caso, da un documento commerciale di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), ultimo trattino o dal certificato sanitario, 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;
    - b. il latte o il prodotto a base di latte trattato o trasformato deve essere stato sottoposto a trattamento termico con temperatura minima di 72°C 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;
- a. 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
  - a. 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;
1. 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 così come stabilito dall'art. 6 del presente Decreto; 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 condizioni aggiuntive volte alla protezione della salute animale. "

### **Articolo 3**

Il Capitolo 3 dell'Allegato I del Decreto 20 maggio 1996 n. 54 è sostituito dal seguente :

#### " CAPITOLO 3

Pelli di ungulati non compresi dai Decreti 27 aprile 1993 n. 60 e 31 agosto 2000 n.74

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

- alle pelli di ungulati coperti dai Decreti 27 Aprile 1993 n.60 e 31 agosto 2000 n.74;
- 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 del presente Decreto, si intendono per pelli trattate:

- 1) le pelli essiccate,
- 2) le pelli salate secche o verdi per almeno 14 giorni prima di essere spedite,
- 3) le pelli sottoposte a salatura durante 7 giorni mediante salmarino con aggiunta del 2% di carbonato di sodio,
- 4) le pelli sottoposte a essiccazione per 42 giorni a una temperatura di almeno 20°C,
- 5) le pelli preservate mediante un processo diverso dalla conciatura,

## II. Scambi intracomunitari

- A. Gli scambi di pelli fresche o refrigerate sono soggetti alle stesse condizioni di polizia sanitaria applicabili alle carni fresche conformemente al Decreto 31 agosto 2000 n.74.
- 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
  - 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 conformemente all'Articolo 6 del presente Decreto.
- C. Le importazioni dai paesi terzi di pelli trattate sono autorizzate, purché per ciascuna partita sia accertato che:
  - a. - le pelli siano state trattate conformemente al punto I.B qualora provengano da animali originari di una regione di un paese terzo o di un paese terzo non soggetto, ai sensi della normativa comunitaria, a misure restrittive a seguito della comparsa di una malattia trasmissibile grave cui gli animali della specie in questione sono sensibili, ovvero
    - le pelli siano state trattate conformemente al punto I.B numero 3) e 4) qualora provengano da altre regioni di un paese terzo o da un paese terzo
  - b. la partita non sia stata in contatto con un altro prodotto di origine animale o con animali vivi che presentino un rischio di diffusione di malattie trasmissibili gravi.

- A. 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 superiore punto C è sostituito da una dichiarazione attestante il rispetto dei suddetti requisiti".

#### Articolo 4

Il capitolo 12 dell'allegato I del Decreto 20 maggio 1996 n. 54 è sostituito dal seguente:

#### " CAPITOLO 12

#### Trofei di caccia

Non sono soggetti ad alcun divieto o restrizione per motivi di polizia sanitaria:

A. Gli scambi e le importazioni di trofei di caccia

- i. di trofei di caccia degli ungulati e dei volatili, previo trattamento tassidermista completo che ne garantisca la conservazione a temperatura ambiente,
- ii. di trofei di caccia delle specie diverse dagli ungulati e dai volatili.

A. Gli scambi e le importazioni di trofei di caccia degli ungulati e dei volatili che non abbiano subito il trattamento previsto nella parte A, punto i) precedente sono soggetti alle seguenti condizioni:

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

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

- essere stati immersi in acqua 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 ossigena (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 autorizzato da norme comunitarie;
- 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".

## Articolo 5

Il Capitolo 13 dell'allegato I del Decreto 20 maggio 1996 n. 54 è sostituito dal seguente:

### " CAPITOLO 13

#### Stallatico liquido per trattamento del suolo

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. 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 controllo dell'autorità competente, sulle terre di una stessa azienda situata su entrambi i lati della frontiera di due Stati membri.

b) 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;

- 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.

1. 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" conformemente al Decreto 20 Maggio 1996 N° 52.
  - c. Lo stallatico liquido è accompagnato da un certificato sanitario.
1. 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 sanitario.

#### 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)".

### Articolo 6

All'Allegato I del Decreto 20 maggio 1996 n. 54 sono aggiunti i capitoli:

#### " CAPITOLO 15

##### Importazioni di rane e lumache

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. Siano provenienti da uno stabilimento:
    - che soddisfi i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 2 del presente Decreto,
    - che sia riconosciuto dall'autorità competente nel rispetto dei requisiti necessari indicati nei capitoli III e IV dell'allegato, del Decreto 15 Luglio 1999 n° 80,
    - che sia 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 del Decreto succitato,
    - che eserciti un autocontrollo secondo le disposizioni previste dall'Articolo 7 del Decreto medesimo.
  1. siano 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 possono essere più reimpiegate per il consumo umano.
  2. per elaborazione delle carni di lumache sgusciate;
    - a. Gli stabilimenti, a seconda dell'entità della produzione, siano dotati di 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;
      - 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.
    - a. Le lumache siano controllate prima della scottatura escludendo quelle morte dalla preparazione per il consumo umano.
    - b. Dopo l'asportazione della conchiglia, l'epatopancreas tolto nella rifilatura sia escluso dalla preparazione per il consumo umano.
  1. per le conserve
 

Gli stabilimenti devono soddisfare i requisiti pertinenti indicati nell'allegato del capitolo IV, parte IV, punto 4.
  2. per lumache preparate
    - a. A seconda dell'entità della produzione, gli stabilimenti siano dotati di 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 del Decreto 27 Aprile 1993 N° 60.

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

#### 6) Controlli microbiologici

Se necessario per la protezione della salute pubblica, potranno essere fissati dei criteri microbiologici, che comprendano piani di campionamento e metodo di analisi.

7) Le lumache siano condizionate, imballate, immagazzinate e trasportate in condizioni igieniche appropriate, conformemente alle disposizioni dei capitoli VI e VIII dell'allegato del decreto 15 Luglio 1999 N° 80.

- Gli imballaggi e i condizionamenti delle lumache rechino un contrassegno di identificazione con le seguenti: CE-EC-EF-EG-EK-EY.

#### A. Per le importazioni:

- Sugli imballaggi e sui condizionamenti di lumache sgusciate, cucinate o in conserva figurino in modo indelebile il nome o il codice ISO del paese di origine e il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione.
- I prodotti siano scortati da idoneo certificato di salubrità

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 qualora:

1. Le rane siano macellate, imballate e immagazzinate in stabilimenti:

- che soddisfino le condizioni di cui all'art. 4, punto 2 del Decreto 20 maggio 1996 n.54,
- riconosciuti dall'autorità competente nel rispetto dei requisiti necessari indicati nei capitoli III e IV dell'allegato del decreto 15 Luglio 1999 N° 80,
- soggetti a controllo sanitario e a sorveglianza delle condizioni di produzione da punti 3 e 4 dell'allegato del Decreto succitato,
- che esercitino un autocontrollo secondo le disposizioni previste dall'articolo 7 del medesimo Decreto.

1. Le cosce di rane siano sottoposte a una prova organolettica effettuata per campionamento. Qualora la prova organolettica dimostri che le cosce di rane sono inadatte al consumo umano, dovranno 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.
2. Dotati di un locale speciale 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 del decreto 15 Luglio 1999 N° 80 e deve essere separato dal reparto di preparazione.

3. Immediatamente dopo la preparazione, le cosce di rane siano accuratamente lavate con acqua corrente potabile e immediatamente refrigerate alla temperatura del ghiaccio fondente o congelate a una temperatura di almeno  $-10^{\circ}\text{C}$  o trasformate.
4. In caso di trasformazione delle rane, l'operazione sia effettuata secondo le regole prescritte al capitolo IV dell'allegato del Decreto succitato.
5. Controlli microbiologici

Se necessario per la protezione della salute pubblica, potranno essere fissati dei criteri microbiologici, che comprendano piani di campionamento e metodi di analisi.

6. Le cosce di rane siano condizionate, imballate, immagazzinate e trasportate in condizioni igieniche appropriate, conformemente alle disposizioni dei capitoli VI e VIII del Decreto 15 Luglio 1999 N° 80.
7. Gli imballaggi e i condizionamenti di cosce di rane rechino un contrassegno di identificazione che specifichi:

il nome o le iniziali del paese speditore in stampatello maiuscolo, seguite da numero di riconoscimento dello stabilimento e da una delle sigle seguenti: CE-EC-EF-EG-EK-EY.

A. Per le importazioni:

- 1) Sugli imballaggi e sui condizionamenti di cosce di rane figuri in modo indelebile il nome o il codice ISO del paese di origine e il numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione.
- 2) I prodotti siano scortati da idoneo certificato di salubrit .

## CAPITOLO 16

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, si intende per:

- "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.

#### 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 7 del Decreto 27 Aprile 1993 N° 60
3. sottoposti al controllo delle condizioni di produzione da parte dell'autorità competente,
4. che eseguono un programma di autocontrollo basato sui principi dell'HACCP;
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.

#### I. 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:
  - a) ossa,
  - b) pelli di ruminanti d'allevamento,
  - c) pelli di suini,
  - d) pelle di pollame,
  - e) tendini e legamenti,
  - f) pelli di selvaggina,
  - g) 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.

4. Le materie prime indicate al punto 1 lett. a), b), c), d) ed e) devono essere ottenute da animali macellati in un mattatoio le cui carcasse siano state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezione ante e post mortem.
5. Le materie prime indicate al punto 1 lett. f) devono essere ottenute da animali abbattuti le cui carcasse siano state ritenute idonee al consumo umano.
6. Le materie prime indicate nel punto 1 da lett. a) a lett. f) 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, rivendita al dettaglio o locali adiacenti a punti di vendita in cui il taglio e la conservazione di carni, anche di pollame, siano effettuati per il solo scopo di fornitura diretta al consumatore finale.
7. La materia prima indicata al punto 1 lett. g) deve provenire da impianti di trasformazione di prodotti della pesca destinati al consumo umano al Decreto 15 Luglio 1999 N° 80.
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 in questi locali, dette materie prime devono essere isolate per l'intero periodo di ricezione, immagazzinamento, trasformazione e spedizione, dalle materie prime conformi per questa parte;
  - e. essere 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.

1. Per le importazioni nella Comunità di materie prime per la produzione di gelatina destinata al consumo umano sono applicate le seguenti disposizioni:

- gli Stati membri ne autorizzano l'importazione unicamente dai paesi autorizzati,
- ogni ispezione è corredata da un certificato sanitario.

#### I. 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 ;

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 allo loro partenza.

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

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.

I. Condizioni da rispettare per la produzione di gelatina.

1. La gelatina dev'essere prodotta mediante un processo tale da assicurare che:

- tutto il materiale osseo di ruminanti proveniente da animali nati, allevati o macellati in paesi o regioni della categoria 3 sia sottoposto a trattamento che garantisca, dopo un processo di frantumazione e sgrassatura con acqua calda, un trattamento con acido cloridrico diluito (alla concentrazione minima del 4% ed a Ph 12,5), della durata di almeno venti giorni e comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138-140°C della durata di 4 secondi oppure 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.

1. 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 limitazione.
2. L'uso di conservanti diversi dal biossido di zolfo e dall'acqua ossigenata è proibito.
3. 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.

I. Imballaggio, magazzinaggio e trasporto

1. La gelatina destinata al consumo umano dev'essere 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.

1. Le confezioni e gli imballaggi contenenti gelatina debbono:

- recare un marchio di identificazione dal quale risultino i seguenti dati: nome o sigla del paese spedite, in lettere maiuscole, seguenti dal numero di registrazione dello stabilimento e da una delle seguenti sigle: CE-EC-EF-EG-EK-EY,
- recare la dicitura "Gelatina destinata al consumo umano".

1. Durante il trasporto, la gelatina dev'essere accompagnata da un documento commerciale, recante l'indicazione " Gelatina destinata al consumo umano" e la data di preparazione.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 31 agosto 2000/1699 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Maria Domenica Michelotti – Gian Marco Marcucci

IL SEGRETARIO DI STATO

PER GLI AFFARI INTERNI

Francesca Michelotti