



2025/1449

29.10.2025

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2025/1449 DELLA COMMISSIONE

del 18 luglio 2025

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda norme specifiche in materia di igiene per la macellazione d'urgenza di ungulati domestici, per il tonno congelato in salamoia e per i prodotti altamente raffinati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, lettere a), b), c), d), ed e),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare, tra l'altro, i requisiti specifici di cui all'allegato III di tale regolamento.
- (2) L'allegato III, sezione I, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che gli operatori del settore alimentare devono garantire che le carni di ungulati domestici, che sono stati sottoposti a macellazione d'urgenza al di fuori del macello, siano destinate al consumo umano solo se soddisfano i requisiti di cui a tale capitolo. Il punto 5 di tale capitolo VI stabilisce che una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare deve accompagnare l'animale macellato al macello. Il contenuto di tale dichiarazione è incluso nelle informazioni sulla catena alimentare prescritte ai sensi dell'allegato II, sezione III, punto 3, del regolamento (CE) n. 853/2004. A fini di chiarezza e per evitare possibili duplicazioni, l'allegato III, capitolo VI, punto 5, del regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbe essere sostituito da un riferimento alle informazioni sulla catena alimentare prescritte ai sensi dell'allegato II, sezione III, di tale regolamento.
- (3) L'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che le navi frigorifero devono disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18 °C. Il punto 2 di tale parte stabilisce che le navi frigorifero devono disporre di attrezzature per la refrigerazione con una capacità sufficiente a mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzino a una temperatura non superiore a -18 °C. Conformemente all'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004, in caso di congelamento in salamoia di pesci interi destinati alla fabbricazione di conserve, la temperatura non deve essere superiore a -9 °C. Tale punto stabilisce inoltre che, anche qualora siano poi congelati a una temperatura di -18 °C, i pesci interi inizialmente congelati in salamoia a una temperatura non superiore a -9 °C devono essere destinati alla fabbricazione di conserve.
- (4) I controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri e gli audit e i controlli ufficiali effettuati dalla Commissione sia negli Stati membri sia nei paesi terzi hanno dimostrato che, nella pratica, le navi frigorifero non potevano raggiungere la temperatura di -18 °C per il congelamento del tonno in salamoia. Le relazioni di audit hanno inoltre evidenziato che alcuni operatori del settore alimentare hanno immesso illegalmente sul mercato, come tonno non trasformato destinato al consumo umano diretto, tonno che era stato congelato in salamoia a una temperatura di -9 °C. Conformemente all'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004, tale tonno può essere destinato solo alla fabbricazione di conserve. Detta pratica può esporre i consumatori a rischi per la salute, in quanto un'eccessiva produzione di istamina provoca la sindrome sgombroide.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

- (5) Il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) ha registrato un aumento delle notifiche riguardanti la presenza di istamina al di sopra del limite fissato nell'allegato I, capitolo 1, riga 1.26, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽⁷⁾ nei filetti di tonno congelati imballati sotto vuoto, trattati con additivi, e di casi di sindrome sgombroide associata al consumo di tali prodotti. Gli Stati membri hanno adottato misure a seguito dei controlli ufficiali, ma recenti notifiche RASFF hanno dimostrato che tali misure non hanno risolto la questione.
- (6) Dalle consultazioni della Commissione con le autorità competenti degli Stati membri e le organizzazioni dei portatori di interessi è emerso che le tecnologie di congelamento a bordo di alcune navi sono notevolmente migliorate e che è ora possibile congelare il tonno in salamoia a una temperatura di -18 °C mantenendone le caratteristiche organolettiche e garantendo la sicurezza del tonno se sono soddisfatte determinate condizioni. È pertanto opportuno stabilire requisiti relativi al congelamento in salamoia, a una temperatura di -18 °C, del tonno destinato alla produzione di prodotti della pesca preparati. Tali requisiti dovrebbero inoltre garantire che gli operatori effettuino adeguati autocontrolli e facilitare i controlli ufficiali che devono essere effettuati dalle autorità competenti, necessari per differenziare tali navi frigorifero da quelle che congelano in salamoia, a una temperatura di -9 °C, tonno che può essere destinato solo alla fabbricazione di conserve.
- (7) Tali requisiti dovrebbero garantire che le navi frigorifero siano attrezzate in modo da poter congelare il tonno in salamoia a una temperatura di -18 °C per un periodo di tempo prestabilito. Gli operatori del settore alimentare interessati dovrebbero inoltre essere in grado di monitorare la temperatura della salamoia in tempo reale, utilizzando mezzi di comunicazione a distanza. Tali dati dovrebbero essere tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri. La capacità di congelamento adeguata delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia dovrebbe essere identificata nel corso della procedura di riconoscimento di tali navi frigorifero per consentire alle autorità competenti di identificare il tonno proveniente da tali navi frigorifero durante i controlli ufficiali e di intervenire contro gli operatori che immettono illegalmente sul mercato tonno non congelato a una temperatura di -18 °C. Tali misure dovrebbero garantire il corretto funzionamento del mercato interno tutelando nel contempo i consumatori, conformemente agli obiettivi del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (8) È inoltre necessario fissare rigorosi parametri di tempo/temperatura per il congelamento del tonno in salamoia a una temperatura al centro di -18 °C nelle navi frigorifero riconosciute per tale attività. La diminuzione della temperatura dovrebbe avvenire in un processo continuo e in conformità ai requisiti stabiliti. In particolare, dovrebbe essere stabilita la durata totale del processo di congelamento.
- (9) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parti I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (10) L'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti specifici per alcuni prodotti altamente raffinati per i quali gli operatori del settore alimentare devono garantire che il trattamento delle materie prime elimini ogni rischio per la salute pubblica o degli animali. Anche i prodotti di origine animale autorizzati come additivi alimentari a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ sono prodotti altamente raffinati quali menzionati sopra poiché la produzione di tali additivi elimina detti rischi e dovrebbero pertanto essere inclusi nella sezione XVI di detto allegato. Alcuni di tali additivi sono derivati da insetti, che dovrebbero dunque essere ammessi come materie prime per i prodotti altamente raffinati. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (11) Al fine di concedere alle parti interessate il tempo necessario per mettere in atto procedure per conformarsi alle nuove prescrizioni derivanti dalle modifiche dell'allegato III, sezione VIII, del regolamento (CE) n. 853/2004 apportate dal presente regolamento, quest'ultimo dovrebbe applicarsi a decorrere dal 27 gennaio 2026,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

Articolo 2

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

Tuttavia il punto 2 dell'allegato del presente regolamento si applica a decorrere dal 27 gennaio 2026

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

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

- 1) nella sezione I, capitolo VI, il punto 5 è sostituito dal seguente:
 - «5. Le informazioni sulla catena alimentare prescritte ai sensi dell'allegato II, sezione III, devono accompagnare l'animale macellato al macello.»;
- 2) nella sezione VIII,
 - a) il capitolo I è così modificato:
 - i) la parte I.C è sostituita dalla seguente:

«C. **Requisiti applicabili alle navi frigorifero**

 1. Le navi frigorifero devono:
 - a) disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18 °C;
 - b) disporre di attrezzature per la refrigerazione con una capacità sufficiente a mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzinaggio a una temperatura non superiore a -18 °C. Le stive di magazzinaggio non devono essere utilizzate per il congelamento tranne qualora soddisfino le condizioni di cui alla lettera a) del presente punto e devono essere dotate di un dispositivo di registrazione della temperatura posto in un luogo dove sia facilmente leggibile. Il sensore di temperatura del lettore deve essere posto nella zona della stiva in cui la temperatura è la più elevata;
 - c) rispettare i requisiti applicabili alle navi progettate e attrezzate per la conservazione dei prodotti della pesca a bordo per oltre 24 ore di cui alla parte I.B, punto 2.
 2. Oltre a soddisfare i requisiti di cui al punto 1 della presente parte, le navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia di cui alla parte II, punto 8, devono essere dotate di un sistema che:
 - a) monitora costantemente in tempo reale e registra la temperatura della salamoia a bordo utilizzando strumenti elettronici per la misurazione della temperatura;
 - b) consente il monitoraggio a terra in tempo reale della temperatura della salamoia da parte dell'operatore del settore alimentare.
 3. Gli operatori del settore alimentare delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia di cui alla parte II, punto 8, devono consentire alle autorità competenti, su richiesta, di accedere ai dati relativi alla temperatura della salamoia raccolti attraverso il sistema di cui al punto 2, lettere a) e b), della presente parte.
 4. Gli operatori del settore alimentare delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia di cui alla parte II, punto 8, devono predisporre un piano di convalida relativo alla capacità di congelamento delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia, che deve comprendere:
 - a) studi cinetici coerenti e una curva di correlazione tra la temperatura della salamoia e la temperatura al centro, da un lato, e i periodi di tempo e di raffreddamento di cui alla parte II, punto 8, lettere a) e b), dall'altro; tali studi e la curva di correlazione devono essere basati sulla temperatura del tonno registrata dagli strumenti posti nei tonni campionati, nonché su altri criteri eventualmente stabiliti dalle autorità competenti;
 - b) elementi che attestino che i sensori o le sonde di temperatura sono certificati conformemente alle pertinenti norme internazionali in materia di misurazione della temperatura.

5. L'autorità competente deve controllare il piano di convalida e identificare la capacità di congelamento delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia di cui alla parte II, punto 8, durante il processo di riconoscimento di tali navi frigorifero conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento o, nel caso delle navi frigorifero battenti bandiera di un paese terzo, al momento dell'inclusione delle navi frigorifero nell'elenco redatto conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625.»
- ii) nella parte I.D, il punto 3 è sostituito dal seguente: «Le navi officina che congelano i prodotti della pesca devono disporre di attrezzature conformi ai requisiti applicabili alle navi frigorifero di cui alla parte I.C, punto 1, lettere a) e b).»;
- iii) la parte I.E è sostituita dalla seguente: «Le navi reefer che trasportano e/o conservano prodotti della pesca congelati sfusi devono disporre di attrezzature conformi ai requisiti applicabili alle navi frigorifero di cui alla parte C, punto 1, lettera b), per quanto riguarda la loro capacità di mantenere la temperatura.»;
- iv) nella parte II è aggiunto il punto 8 seguente:
- «8. Il tonno intero (genere *Thunnus* e *Katsuwonus*) può essere congelato in salamoia a una temperatura al centro di -18 °C nelle navi frigorifero di cui alla sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 2, purché la diminuzione della temperatura avvenga in un processo continuo e purché siano rispettati i requisiti seguenti:
- a) in caso di congelamento diretto in salamoia, la durata totale del processo di congelamento fino a raggiungere una temperatura al centro di -18 °C non deve superare le 96 ore dall'immersione in salamoia della prima cattura di tonno e il tonno deve raggiungere una temperatura al centro inferiore a 0 °C in meno di 24 ore;
- b) se prima dell'immersione del tonno in salamoia ha luogo un processo di raffreddamento in acqua di mare pulita refrigerata, la temperatura della miscela di tonno e acqua di mare pulita refrigerata deve raggiungere una temperatura di 3 °C in meno di 6 ore e di 0 °C in meno di 16 ore; in totale il processo di raffreddamento in acqua di mare pulita refrigerata non deve superare le 72 ore dal collocamento della prima cattura di tonno nel serbatoio di acqua di mare pulita refrigerata; una volta immerso il tonno in salamoia, la durata totale del processo di congelamento, da una temperatura di 0 °C fino a una temperatura al centro di -18 °C, non deve superare le 72 ore;
- c) gli operatori del settore alimentare devono monitorare la concentrazione di sale della salamoia e adottare misure adeguate per mantenere la concentrazione di sale indicata nel loro piano di convalida;
- d) a fini di verifica, gli operatori del settore alimentare devono registrare costantemente la temperatura di un campione di tonno attraverso uno strumento di misurazione della temperatura inserito nella parte del pesce sensibile alla temperatura che congela per ultima.»;
- b) nel capitolo III, la parte B è sostituita dalla seguente: «Gli stabilimenti a terra che congelano o conservano prodotti della pesca congelati devono disporre di attrezzature, adeguate all'attività svolta, conformi ai requisiti applicabili alle navi frigorifero di cui alla sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 1, lettere a) e b).»;
- 3) la sezione XVI è così modificata:
- a) al punto 1, la lettera h) è sostituita dalla seguente:
- «h) additivi alimentari di origine animale che sono autorizzati a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

(*) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).»;

- b) il punto 2 è così modificato:
- i) alla lettera c) è aggiunto il punto 4) seguente:
 - «4) se derivati dal grasso di lana, un trattamento termico a una temperatura di almeno 135 °C per almeno 90 minuti;»;
 - ii) è aggiunta la seguente lettera d):
 - «d) insetti.».
-