

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE**
sull'attuazione delle prescrizioni riguardanti i prodotti composti

(C/2026/3013)

Abbreviazioni utilizzate nel documento

PCF	Posto di controllo frontaliero
NC	Nomenclatura combinata (codici della tariffa doganale)
PCom	Prodotto composto
DG SANTE	Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
UE/Unione	Unione europea
HACCP	Analisi dei pericoli e punti critici di controllo
GU	<i>Gazzetta ufficiale dell'Unione europea</i>
PDOA	Prodotti di origine animale
PTOA	Prodotti trasformati di origine animale
PCR	Piano di controllo dei residui di sostanze farmacologicamente attive, pesticidi e contaminanti
TRACES	Sistema esperto per il controllo degli scambi

Termini utilizzati nel documento

PCom non a lunga conservazione	Prodotti composti che richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate.
PCom a lunga conservazione	Prodotti composti che non richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate.
Prodotto miscelato	Miscela di diversi prodotti di origine animale. <i>Nel presente documento si utilizza il termine «prodotto miscelato» come sinonimo di «prodotto composto».</i>
Stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato	Uno stabilimento che tratta prodotti di origine animale che deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e che è riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Nel caso di uno stabilimento che opera in paesi terzi, si intende uno stabilimento che figura negli elenchi codificati in TRACES, conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292.
Miele trasformato	Miele risultante dalla trasformazione di miele non trasformato, un'azione che provoca una modifica sostanziale del prodotto iniziale (cfr. articolo 2, paragrafo 1, lettere m) e o), del regolamento (CE) n. 852/2004). Il miele che entra nell'Unione da paesi terzi deve provenire da uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato (ossia che figura in un elenco codificato in TRACES, conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Indice

	<i>Pagina</i>
1. Introduzione	3
2. PCom - Contesto giuridico	3
2.1. Prescrizioni in materia di sicurezza alimentare e igiene riguardanti i PCom	3
2.2. Prescrizioni in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di PCom	4
2.3. Controlli ufficiali sui PCom	5
3. Caso di un prodotto alimentare contenente sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004	7
3.1. Definizione	7
3.2. Esempi di prodotti alimentari contenenti sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale che NON RIENTRANO/RIENTRANO nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 ...	7
4. Norme cui è soggetto lo stabilimento in cui sono prodotti i PCom	8
5. Norme relative ai PTOA contenuti nei PCom	9
5.1. Prescrizioni in materia di sanità animale	9
5.1.1. Prescrizioni in materia di sanità animale riguardanti i PTOA contenuti in tutti i PCom	9
5.1.2. Prescrizioni in materia di sanità animale riguardanti i PTOA contenuti nei PCom a lunga conservazione	11
5.2. Prescrizioni in materia di igiene	12
5.3. Prescrizioni in materia di controllo dei residui	12
5.4. Altre prescrizioni riguardanti i PCom	15
6. Marchio di identificazione	15
7. Norme riguardanti il paese terzo di origine del PCom	15
8. Documenti che accompagnano il PCom	17
9. Casi particolari	18
10. Controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri (PCF) dell'UE	18
11. Sintesi delle prescrizioni applicabili ai PCom destinati a entrare nell'Unione	19

1. Introduzione

Nel parere del 2012 ⁽¹⁾ sui rischi per la salute pubblica rappresentati da alcuni PCom, ossia prodotti contenenti alimenti sia di origine vegetale che di origine animale, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha in particolare esaminato i fattori che incidono sulla sopravvivenza e sulla crescita microbica nei PCom. L'Autorità ha concluso che i principali fattori da prendere in considerazione sono l'attività dell'acqua, il pH, la temperatura e la durata della conservazione, il trattamento, nonché l'intensità e la durata di altri processi fisici non termici applicati. La valutazione dei rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dai PCom richiede pertanto informazioni sulla loro capacità di conservazione, sulla composizione, sulla trasformazione e sull'ulteriore manipolazione. Tale parere dell'EFSA ha rappresentato il punto di partenza per riesaminare e adeguare le corrispondenti prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2022/2292.

Aspetti da considerare: l'articolo 20, paragrafi 2 e 4, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 stabilisce le norme che i paesi terzi devono rispettare per introdurre nell'Unione prodotti composti sulla base 1) delle loro caratteristiche di conservazione e 2) dei prodotti trasformati di origine animale (PTOA) ivi contenuti, ossia i prodotti a base di carne o di colostro. Questa differenziazione è utilizzata per categorizzare i PCom.

Tale categorizzazione si basa sui rischi che i PCom comportano per la salute pubblica e degli animali. Di conseguenza, la percentuale di PTOA contenuta nei PCom non è più pertinente ai fini della loro classificazione.

Sulla base di ciò, sono state definite cinque categorie di PCom:

- a) i PCom non a lunga conservazione;
- b) i PCom a lunga conservazione contenenti un qualsiasi quantitativo di prodotti a base di colostro o a base di carne;
- c) i PCom a lunga conservazione contenenti PTOA diversi dai prodotti a base di colostro o di carne, soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004;
- d) i PCom a lunga conservazione contenenti solo PTOA o PCom che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008, del regolamento (CE) n. 1333/2008 e del regolamento (CE) n. 1334/2008 o che contengono solo vitamina D3;
- e) i PCom a lunga conservazione contenenti PTOA diversi dai prodotti a base di colostro o di carne, NON soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004;

La presente comunicazione della Commissione mira ad aiutare tutti i soggetti della catena alimentare a comprendere meglio e ad applicare correttamente e in modo uniforme le prescrizioni riguardanti i PCom.

Gli orientamenti formulati in questa sede non forniscono una panoramica completa o esaustiva dell'argomento, ma affrontano solo questioni specifiche sollevate di frequente.

2. PCom - Contesto giuridico

2.1. Prescrizioni in materia di sicurezza alimentare e igiene riguardanti i PCom

— **Regolamento (CE) n. 178/2002** (denominato anche «legislazione alimentare generale») ⁽²⁾

Questo regolamento stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare e prevede che gli alimenti a rischio non possano essere immessi sul mercato.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2662.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/2024-07-01>).

- Il **regolamento (CE) n. 852/2004** ⁽³⁾ stabilisce i requisiti generali in materia di igiene che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in tutte le fasi della produzione e della distribuzione dei PCom.

I PCom dovrebbero essere prodotti, immessi sul mercato ed entrare nell'Unione conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 e ai requisiti generali in materia di igiene di cui al regolamento (CE) n. 852/2004.

- Il **regolamento (CE) n. 853/2004** ⁽⁴⁾ stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Tale regolamento si applica pertanto alla produzione dei PTOA presenti nei PCom. L'allegato I, punto 7, del medesimo regolamento contiene le definizioni di alcuni PTOA che costituiscono una parte essenziale dei PCom. L'articolo 1, paragrafo 2, stabilisce che il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica tuttavia agli alimenti che contengono sia prodotti di origine vegetale sia PTOA, ossia al prodotto derivante dal loro assemblaggio.

Lo stabilimento che si occupa dell'assemblaggio di un PCom non è soggetto all'obbligo di riconoscimento da parte dell'autorità competente. Tuttavia, se produce anche PTOA, ossia trasforma il prodotto non trasformato di origine animale, lo stabilimento deve essere riconosciuto conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 e rispettare le pertinenti norme in materia di igiene stabilite in tale regolamento.

2.2. Prescrizioni in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di PCom

- Il **regolamento delegato (UE) 2020/692** ⁽⁵⁾ della Commissione stabilisce norme in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, tra l'altro, di prodotti di origine animale, quali carni, prodotti lattiero-caseari e ovoprodotti, contenuti nei PCom.

Per quanto riguarda l'origine dei PCom: l'articolo 162, paragrafo 1, stabilisce che l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti composti a lunga conservazione e di prodotti composti non a lunga conservazione contenenti prodotti a base di carne o prodotti ottenuti dal colostro, o entrambi, e di prodotti composti non a lunga conservazione contenenti prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti, o entrambi, è consentito solo se i PCom provengono da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati nei pertinenti allegati del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per l'ingresso nell'Unione dei prodotti specifici di origine animale contenuti nei PCom (ciò trova riscontro anche nell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Per quanto riguarda i PDOA contenuti nei PCom di cui sopra: l'articolo 162, paragrafo 2, stabilisce, in primo luogo, che i PDOA contenuti in tali PCom devono essere conformi alle prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di PDOA di cui alla parte I del regolamento delegato (UE) 2020/692 e alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di PDOA specifici di cui alla parte IV, titoli da 3 a 5, di tale regolamento delegato (cfr. lettera a)) e, in secondo luogo, che tali PDOA devono essere ottenuti (cfr. lettera b)):

- i) nello stesso paese terzo o territorio o loro zona elencati di cui è originario il PCom;
- ii) nell'Unione; oppure
- iii) in un paese terzo o territorio o in una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali PDOA senza essere soggetti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi, conformemente agli articoli 148 e 156, se il paese terzo, il territorio o la loro zona in cui è prodotto il PCom sono a loro volta elencati per l'ingresso nell'Unione dei prodotti in questione senza l'obbligo di applicare un trattamento specifico di riduzione dei rischi.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

⁽⁴⁾ 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 e ripubblicato nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 379, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/692/oj).

Quando tali articoli fanno riferimento a un «paese terzo o territorio o loro zona elencati di cui è originario il prodotto composto», ciò significa che essi devono essere elencati nei pertinenti allegati del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 (cfr. l'articolo 2, punto 1), del regolamento delegato (UE) 2020/692).

I PCom summenzionati possono pertanto entrare nell'Unione a condizione che tutti i prodotti di origine animale in essi contenuti, ai quali si applicano le norme in materia di sanità animale, siano ammissibili in quanto tali all'ingresso nell'Unione. Eccezioni a tale regola, sotto forma di prescrizioni specifiche, sono state stabilite all'articolo 163, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2020/692 per determinati PCom a lunga conservazione contenenti prodotti lattiero-caseari, ovoprodotti o entrambi (cfr. capitolo 5 del presente documento).

- Il **regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione** ⁽⁶⁾ stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di PDOA che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento delegato (UE) 2020/692 e prevede condizioni specifiche e garanzie in materia di sanità animale per quanto riguarda le malattie elencate di singoli paesi terzi, territori o loro zone.

2.3. Controlli ufficiali sui PCom

- **Regolamento (UE) 2017/625 (regolamento sui controlli ufficiali)** ⁽⁷⁾.

I controlli ufficiali sono effettuati all'interno dell'Unione in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione lungo la catena alimentare. Come regola generale, i PCom che entrano nell'Unione dovrebbero essere soggetti a controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliero (PCF) di primo ingresso nell'Unione (articolo 47, paragrafo 1, del regolamento sui controlli ufficiali). Vi sono alcune eccezioni a tale regola illustrate nei paragrafi che seguono.

- **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione** ⁽⁸⁾.

Gli animali e le merci elencati nell'allegato del suddetto regolamento sono soggetti a controlli ufficiali presso il PCF conformemente all'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. Tale regolamento di esecuzione comprende tabelle in cui gli animali e le merci sono definiti dai codici della nomenclatura combinata (NC) nella prima colonna (1), dalla corrispondente designazione nella seconda colonna (2) e da precisazioni e spiegazioni nella terza colonna (3).

Gli animali e le merci sottoposti a controlli presso il PCF sono definiti tramite la corrispondente descrizione fornita nella terza colonna (3). Qualora solo determinati animali e merci specifici rientranti in un codice a quattro, sei od otto cifre debbano essere sottoposti a controlli ufficiali e nella NC non esista una suddivisione specifica di tale codice, il codice è contrassegnato con «ex».

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione, del 13 aprile 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, prodotti composti, fieno e paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007 della Commissione e la decisione 2007/275/CE della Commissione (GU L 132 del 19.4.2021, pag. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/632/2022-08-18).

— **Regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione** ⁽⁹⁾.

Come regola generale, i PCom che entrano nell'Unione dovrebbero essere soggetti a controlli ufficiali presso il PCF di primo ingresso nell'Unione. Il regolamento delegato (UE) 2021/630 stabilisce tuttavia le condizioni per essere esentati da tale obbligo. I controlli ufficiali sono effettuati presso il luogo di destinazione, il punto di immissione in libera pratica nell'Unione o presso i depositi o i locali dell'operatore responsabile della partita, anziché presso il PCF (cfr. capitolo 10).

— Il **regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione** ⁽¹⁰⁾ stabilisce condizioni specifiche applicabili all'ingresso nell'Unione di PCom.

Questo regolamento è fondamentale in quanto stabilisce le prescrizioni riguardanti i PCom identificati tramite i pertinenti codici doganali della nomenclatura combinata (NC), e in particolare stabilisce quanto segue:

- *articoli da 5 a 8: i PCom entrano nell'Unione solo da un paese terzo che dispone di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato e che è pertanto incluso nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. Inoltre, a titolo di deroga, le partite di PCom possono entrare nell'Unione da paesi terzi che non dispongono di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, ma che garantiscono che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei PCom, siano originari di uno Stato membro dell'UE o di un paese terzo incluso nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda gli animali destinati alla produzione di alimenti o i prodotti di origine animale in questione (cfr. l'articolo 2 bis del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, l'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 e la sezione 5.2 del presente documento);*
- *articolo 13: i PTOA (contenuti nei PCom) entrano nell'Unione solo 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;*
- *l'articolo 20, paragrafo 1, stabilisce che i PCom (con un determinato codice NC) entrano nell'Unione solo se ciascun PTOA contenuto nei PCom è stato prodotto in stabilimenti situati in paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di tali PTOA o in stabilimenti situati in Stati membri dell'UE;*
- *l'articolo 20, paragrafo 2, stabilisce che, in attesa della redazione dell'elenco di cui al paragrafo 1, i PCom possono entrare nell'Unione se sono originari di un paese terzo da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati PTOA;*
- *l'articolo 20, paragrafo 3, stabilisce che i PCom debbano provenire da un paese terzo elencato come avente un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato per le specie o i prodotti da cui sono ottenuti i PTOA contenuti nei PCom;*
- *gli articoli 21 e 22 stabiliscono che i PCom debbano essere accompagnati da un documento.*

— **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione** ⁽¹¹⁾.

Tale regolamento istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità dell'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625. I PTOA contenuti nei PCom devono provenire da Stati membri dell'UE oppure da paesi terzi o regioni elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 affinché tali prodotti possano entrare nell'Unione (cfr. l'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

⁽⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione, del 16 febbraio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune categorie di merci esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e che modifica la decisione 2007/275/CE della Commissione (GU L 132 del 19.4.2021, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/630/oj).

⁽¹⁰⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione, del 6 settembre 2022, 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 animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano (GU L 304 del 24.11.2022, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

⁽¹¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj).

- Il **regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione** ⁽¹²⁾ stabilisce, tra l'altro, modelli di certificati sanitari, modelli di certificati ufficiali e modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione di partite di determinate categorie di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, nonché un modello di certificato sanitario, un modello di certificato sanitario/ufficiale e un modello di attestato privato per l'ingresso o il transito nell'Unione di determinate categorie di PCom.

Il modello di certificato sanitario/ufficiale per l'ingresso nell'Unione di PCom non a lunga conservazione destinati al consumo umano e di PCom a lunga conservazione destinati al consumo umano contenenti un qualsiasi quantitativo di prodotti a base di carne (esclusi la gelatina o il collagene, non ottenuti da ossa di ruminanti, e prodotti altamente raffinati) nonché un qualsiasi quantitativo di prodotti ottenuti dal colostro, o entrambi, figura nell'allegato III, capitolo 50, di tale regolamento di esecuzione (modello «COMP»).

Il modello di attestato privato che deve essere utilizzato dall'operatore del settore alimentare responsabile dell'ingresso nell'Unione di PCom a lunga conservazione che non contengono né prodotti a base di carne (esclusi la gelatina o il collagene, non ottenuti da ossa di ruminanti, e prodotti altamente raffinati) né prodotti ottenuti dal colostro (conformemente all'articolo 22 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2292) figura nell'allegato V del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235. Il modello di certificato sanitario per il transito attraverso l'Unione verso un paese terzo, mediante transito immediato o dopo il magazzinaggio nell'Unione, di PCom non a lunga conservazione destinati al consumo umano e di PCom a lunga conservazione destinati al consumo umano e contenenti qualsiasi quantitativo di prodotti a base di carne (diversi dalla gelatina o dal collagene o dai prodotti altamente raffinati) nonché qualsiasi quantitativo di prodotti ottenuti dal colostro figura nell'allegato III, capitolo 52, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 (modello «TRANSIT-COMP»).

3. **Caso di un prodotto alimentare contenente sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004**

3.1. *Definizione*

I PCom non sono definiti né nel regolamento (CE) n. 852/2004 né nel regolamento (CE) n. 853/2004. Tali prodotti sono tuttavia definiti all'articolo 2, punto 21), del regolamento delegato (UE) 2022/2292 (adottato sulla base del regolamento sui controlli ufficiali e che integra il medesimo regolamento) come alimenti contenenti prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale.

3.2. *Esempi di prodotti alimentari contenenti sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale che NON RIENTRANO/RIENTRANO nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004*

A) Di seguito sono riportati alcuni esempi di prodotti alimentari contenenti sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale che, in quanto prodotti composti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004, NON rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento:

- pizza con salame e formaggio;
- biscotti con ovoprodotti e burro;
- insalata «Caesar» con pollo fritto e parmigiano o uovo cotto e burrito con pancetta;
- aggiunta del «nero di seppia» a una birra.

⁽¹²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/oj).

- B) Di seguito sono riportati alcuni esempi di prodotti alimentari che contengono sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale e che, anche in questo caso, RIENTRANO nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004, in quanto il prodotto di origine animale non è trasformato durante il processo di produzione:
- spiedino con carne e verdure fresche;
 - filetti di pesce con alimenti di origine vegetale;
 - involtini di sushi preparati con prodotti della pesca freschi, riso, alghe marine e verdure;
 - spiedini di carne bovina non trasformata, marinata nello yogurt con verdure fresche.
- C) Di seguito sono riportati alcuni esempi di prodotti alimentari che contengono sia prodotti di origine vegetale che prodotti di origine animale, ma che RIENTRANO nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004, in quanto la loro produzione consiste essenzialmente nella trasformazione di PTOA:
- formaggi con aggiunta di erbe o yogurt con aggiunta di frutta, che rimangono prodotti lattiero-caseari;
 - salsicce cotte con aggiunta di aglio o soia, che rimangono prodotti a base di carne;
 - salame con pistacchi, che rimane un prodotto a base di carne;
 - conserve di tonno con aggiunta di olio d'oliva, che rimangono un prodotto della pesca;
 - pollo impanato trasformato con pancetta e formaggio, che rimane un PTOA;
 - olio di pesce, con aggiunta di vitamine (di origine non animale), carotenoidi, ecc., che rimane un prodotto della pesca.
- D) Di seguito sono riportati alcuni esempi di prodotti alimentari contenenti sia un prodotto di origine vegetale che un prodotto di origine animale, ma in cui le componenti vegetali e animali di un alimento possono essere presentate separatamente all'interno della confezione e vendute ai consumatori finali come un'unità indivisibile, lasciando al consumatore il compito di assemblare tali componenti alimentari (in tal caso, il PTOA è considerato separatamente rispetto alla componente vegetale ed è tenuto a rispettare le norme applicabili a questo tipo di prodotto):
- capsule di caffè, contenenti caffè e latte in capsule separate;
 - noodle istantanei contenenti una bustina con erbe aromatiche e un'altra bustina con prodotti lattiero-caseari, debitamente separate, controllate separatamente in base ai prodotti lattiero-caseari e agli ingredienti di origine vegetale.
- E) Di seguito sono riportati alcuni esempi di prodotti alimentari in cui diversi PTOA sono miscelati o assemblati, senza l'aggiunta di alcun prodotto di origine vegetale (in tal caso la trasformazione dei vari prodotti di origine animale è soggetta al regolamento (CE) n. 853/2004):
- surimi (senza ingredienti di origine vegetale) al quale è aggiunta una quantità minima di albume d'uovo per motivi tecnologici;
 - spiedini preparati con due diversi tipi di carne;
 - tortini di pesce thailandesi fritti, congelati, contenenti pesce e uova.

4. Norme cui è soggetto lo stabilimento in cui sono prodotti i PCom

- *Stabilimento nell'UE*

Uno stabilimento nel quale sono assemblati gli ingredienti di un PCom, in cui tutti gli ingredienti di origine animale sono già trasformati, necessita solo della *registrazione* da parte dell'autorità competente conformemente al regolamento (CE) n. 852/2004 e non del *riconoscimento* ai sensi del regolamento (UE) n. 853/2004. Tale stabilimento produce PCom assemblando solo gli ingredienti (PTOA e ingredienti di origine vegetale) e deve applicare un processo necessario per permettere tale assemblaggio, ad esempio per la produzione di biscotti.

Tuttavia uno stabilimento che si occupa anche della trasformazione di un prodotto non trasformato di origine animale, soggetto alle prescrizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004, da utilizzare come ingrediente per il PCom, è soggetto all'obbligo di riconoscimento conformemente al medesimo regolamento. Successivamente lo stabilimento deve essere classificato nella sezione pertinente secondo l'elenco di riferimento ⁽¹³⁾. Ciò vale anche per gli operatori che trasformano ulteriormente i PTOA utilizzati come ingredienti nei PCom nel loro stabilimento prima dell'effettivo assemblaggio dei PCom. Sono compresi anche gli stabilimenti che effettuano trattamenti di riduzione dei rischi per motivi di sanità animale.

— *Stabilimenti in paesi terzi*

Le stesse considerazioni valgono per determinare l'ambito di applicazione delle norme in materia di igiene applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda gli stabilimenti situati in un paese terzo.

Gli stabilimenti situati in un paese terzo, che si occupano della trasformazione di un prodotto non trasformato di origine animale da utilizzare come ingrediente per il PCom, dovrebbero figurare in elenchi pertinenti affinché tale PTOA possa entrare nell'Unione (conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292). Successivamente lo stabilimento deve essere classificato nella sezione pertinente secondo l'elenco di riferimento. Ciò vale anche per gli operatori che trasformano ulteriormente i PTOA utilizzati come ingredienti nei PCom nel loro stabilimento prima dell'effettivo assemblaggio dei PCom. Sono compresi anche gli stabilimenti che effettuano trattamenti di riduzione dei rischi per motivi di sanità animale.

Gli stabilimenti nei quali si ottengono PCom, destinati a entrare nell'Unione, mediante l'assemblaggio di ingredienti non devono figurare in elenchi pertinenti conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292.

— *Sintesi*

PCom		Stabilimento di produzione di PCom
Con PTOA precedentemente trasformati in uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato	Senza ulteriore trasformazione	Registrato
	Con un'ulteriore trasformazione dei PTOA nell'ambito del processo di assemblaggio del PCom finale, come la cottura di biscotti contenenti un ovoprodotto	Registrato
	Con un'ulteriore trasformazione dei PTOA, indipendente dalla trasformazione del PCom finale, come la trasformazione di un prodotto lattiero-caseario in latte in polvere per la produzione di gelati	Stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato
Con prodotti non trasformati di origine animale che saranno trasformati nello stabilimento che si occupa della produzione del PCom		Stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato

5. Norme relative ai PTOA contenuti nei PCom

5.1. Prescrizioni in materia di sanità animale

È necessario affrontare i rischi in materia di sanità animale pertinenti ai PTOA contenuti nei PCom. Tali rischi sono particolarmente elevati quando i PCom contengono prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, prodotti ottenuti dal colostro od ovoprodotto.

5.1.1. Prescrizioni in materia di sanità animale riguardanti i PTOA contenuti in tutti i PCom

Un PCom può entrare nell'Unione solo se i PTOA in esso contenuti sono conformi alle norme per l'ingresso nell'Unione di tali PTOA, comprese le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 162 del regolamento delegato (UE) 2020/692:

- 1) i PTOA contenuti nel PCom soddisfano tutte le pertinenti prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di tali PDOA di cui al regolamento delegato (UE) 2020/692; e

⁽¹³⁾ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-10/biosafety_fh_eu_food_establishments-techspecs_en.pdf.

- 2) i PTOA sono stati ottenuti:
- a) nello stesso paese terzo o territorio o loro zona elencati di cui è originario il PCom; oppure
 - b) nell'Unione; oppure
 - c) in un paese terzo o territorio o in una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali prodotti di origine animale senza essere soggetti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi, se il paese terzo, il territorio o la loro zona in cui è prodotto il PCom sono a loro volta elencati per l'ingresso nell'Unione dei prodotti in questione senza l'obbligo di applicare un trattamento specifico di riduzione dei rischi.

Il punto 2, lettera a), si riferisce al paese terzo, al territorio o a una loro zona di produzione del PCom.

La prescrizione di cui al punto 2, lettera c), può essere soddisfatta solo in caso di prodotti lattiero-caseari provenienti da paesi terzi, territori o loro zone elencati nell'allegato XVII (per i prodotti lattiero-caseari che non devono essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi contro l'afta epizootica) o di prodotti a base di carne provenienti da paesi terzi, territori o loro zone elencati nell'allegato XV (per i prodotti a base di carne, per cui sia previsto un trattamento generico «A», senza la necessità di trattamenti specifici di riduzione dei rischi B, C o D) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per i quali non vi è l'obbligo di applicare trattamenti specifici di riduzione dei rischi (cfr. l'articolo 162, paragrafo 2, lettera b), punto iii), del regolamento delegato (UE) 2020/692).

Esempi applicabili ai PCom destinati all'esportazione nell'Unione e prodotti in paesi terzi, territori o loro zone elencati nei pertinenti allegati del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari, prodotti a base di carne od ovoprodotti cui è stato assegnato o meno un trattamento specifico di riduzione dei rischi:

- per quanto riguarda i prodotti lattiero-caseari, un PCom proveniente da un paese terzo, da un territorio o da una loro zona elencati nell'allegato XVIII, cui è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi, PUÒ contenere SOLO prodotti lattiero-caseari provenienti dallo stesso paese terzo, territorio o dalla stessa zona e NON PUÒ contenere prodotti lattiero-caseari provenienti da altri paesi terzi, territori o loro zone (cfr. l'articolo 162, paragrafo 2, lettera b), punti i) e iii), del regolamento delegato (UE) 2020/692);
- per quanto riguarda i prodotti a base di carne di pollame, un PCom proveniente da un paese terzo, territorio o da una loro zona elencati nell'allegato XV, cui è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi «D», NON PUÒ contenere prodotti a base di carne di pollame provenienti da altri paesi terzi, territori o da loro zone (cfr. l'articolo 162, paragrafo 2, lettera b), punti i) e iii), del regolamento delegato (UE) 2020/692);
- per quanto riguarda i prodotti lattiero-caseari, un PCom proveniente da un paese terzo, territorio o da una loro zona elencati nell'allegato XVII, a cui non è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi, PUÒ contenere prodotti lattiero-caseari provenienti dallo stesso paese terzo, territorio o dalla stessa zona, da uno Stato membro dell'UE o da un altro paese terzo, territorio o da una loro zona, anch'essi elencati in tale allegato, a cui non è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi (cfr. l'articolo 162, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/692);
- per quanto riguarda i prodotti a base di carne di pollame, un PCom proveniente da un paese terzo, territorio o da una loro zona elencati nell'allegato XV, cui è stato assegnato un trattamento generico «A» (senza la necessità di trattamenti specifici di riduzione dei rischi B, C o D), PUÒ contenere prodotti a base di carne di pollame provenienti dallo stesso paese terzo, territorio o dalla stessa zona, da uno Stato membro dell'UE, o da un altro paese terzo, territorio o da una loro zona, anch'essi elencati in tale allegato, a cui sia stato assegnato un trattamento generico «A» (cfr. l'articolo 162, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/692).

Inoltre i PTOA ottenuti nell'Unione, destinati a essere «reintrodotti» nell'Unione come ingredienti dei PCom prodotti in paesi terzi, territori o loro zone elencati per l'ingresso nell'Unione di tali PTOA, a cui è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi, devono essere sottoposti nel paese terzo, nel territorio o nella zona di produzione di tale PCom a un trattamento specifico preliminare di riduzione dei rischi assegnato a tale paese terzo, territorio o loro zona (cfr. l'articolo 121, paragrafo 1, comma 2, lettera b), e l'articolo 162, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/692).

Aspetti da considerare: questo trattamento specifico di riduzione dei rischi deve essere effettuato in uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato (cfr. l'articolo 13 del regolamento delegato (UE) 2022/2292) situato in tale paese terzo, territorio o loro zona.

Cfr. il punto 5.1.2 del presente documento in relazione all'articolo 163, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2020/692 che prevede eccezioni alla prescrizione di cui al punto 2, lettera c), per l'ingresso nell'Unione di determinati PCom a lunga conservazione contenenti prodotti lattiero-caseari, ovoprodotti o entrambi.

5.1.2. Prescrizioni in materia di sanità animale riguardanti i PTOA contenuti nei PCom a lunga conservazione

I PCom che sono stati trattati in modo da diventare prodotti a lunga conservazione a temperatura ambiente, contenenti prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti, oppure entrambi, come i PTOA, possono entrare nell'Unione accompagnati da una dichiarazione anziché da un certificato sanitario, purché soddisfino le rispettive condizioni di cui all'articolo 163, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/692 per i prodotti lattiero-caseari e gli ovoprodotti.

I prodotti lattiero-caseari contenuti nei PCom a lunga conservazione possono essere accompagnati da una dichiarazione anziché da un certificato sanitario:

- 1) se i prodotti lattiero-caseari non sono stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVII del regolamento delegato (UE) 2020/692, ma sono stati ottenuti, conformemente all'articolo 156 di tale regolamento delegato, nell'Unione o in un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari non sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi (allegato XVII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404), e il PCom è stato prodotto in un paese terzo, un territorio o una loro zona anch'essi elencati per l'ingresso nell'Unione senza l'obbligo di applicare un trattamento specifico di riduzione dei rischi per tali prodotti;
- 2) se i prodotti lattiero-caseari sono stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVII, colonna A o B, del regolamento delegato (UE) 2020/692, pertinente per le specie di origine del latte, e sono stati ottenuti, conformemente all'articolo 156 di tale regolamento delegato, nell'Unione, o in un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari non sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi, o sono stati ottenuti nell'Unione, o in un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi conformemente all'articolo 157 di tale regolamento delegato, e il PCom è stato prodotto in un paese terzo elencato per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi;

Conformemente all'articolo 121, paragrafo 1, comma 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/692, per i prodotti lattiero-caseari originari dei paesi terzi elencati nell'allegato XVIII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 cui è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi, tale trattamento deve essere applicato da tale paese terzo, territorio o loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali categorie specifiche di prodotti di origine animale. Di conseguenza quanto precede si applica solo ai paesi terzi, territori o loro zone elencati nell'allegato XVIII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 cui è stato assegnato un trattamento specifico di riduzione dei rischi e non ai paesi terzi, territori o loro zone elencati nell'allegato XVII di tale regolamento di esecuzione.

- 3) se i prodotti lattiero-caseari sono stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi almeno equivalente a quelli di cui all'allegato XXVII, colonna B, del regolamento delegato (UE) 2020/692, indipendentemente dalle specie di origine del latte, se i prodotti lattiero-caseari non soddisfano tutte le prescrizioni di cui all'articolo 163, paragrafo 1, lettera a), punto i) o ii), del regolamento delegato (UE) 2020/692 o sono stati ottenuti nell'Unione o in un paese terzo, un territorio o una loro zona non elencati (nei pertinenti allegati del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404) per l'ingresso nell'Unione di prodotti lattiero-caseari, ma elencati (nel pertinente allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404) per l'ingresso nell'Unione di altri prodotti di origine animale conformemente a tale regolamento delegato.

Aspetti da considerare: lo stabilimento che si occupa di applicare il trattamento specifico di riduzione dei rischi deve essere uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato (cfr. l'articolo 13 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 e l'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004).

Gli ovoprodotti contenuti nei PCom che sono stati trattati in modo da diventare prodotti a lunga conservazione a temperatura ambiente possono essere accompagnati da una dichiarazione anziché da un certificato sanitario se sono stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi equivalente a quelli di cui all'allegato XXVIII del regolamento delegato (UE) 2020/692.

Tuttavia, conformemente all'articolo 163, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2020/692, i PCom a lunga conservazione contenenti prodotti lattiero-caseari di cui al punto 3 od ovoprodotti, o entrambi, possono entrare nell'Unione, accompagnati da una dichiarazione anziché da un certificato sanitario, anche se sono stati prodotti in un paese terzo, un territorio o una loro zona non specificamente elencati per l'ingresso nell'Unione di tali prodotti di origine animale (prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti), ma elencati per i prodotti a base di carne, i prodotti lattiero-caseari o gli ovoprodotti conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/692 o per i prodotti della pesca conformemente all'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625.

5.2. *Prescrizioni in materia di igiene*

Le prescrizioni in materia di igiene per la produzione e l'immissione sul mercato di PCom sono stabilite principalmente agli articoli da 3 a 6 del regolamento (CE) n. 852/2004. Tra l'altro, gli operatori del settore alimentare devono rispettare i seguenti obblighi (anche, se del caso, in stabilimenti riconosciuti dall'UE/elencati, presenti nei paesi terzi):

- l'operatore del settore alimentare controlla la sicurezza alimentare sia dei prodotti che dei processi sotto la sua responsabilità;
- sono rispettate le disposizioni generali in materia di igiene per la produzione primaria e le prescrizioni generali in materia di igiene dopo la produzione primaria;
- è assicurata la conformità ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽¹⁴⁾;
- sono attuate procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP);
- lo stabilimento dal quale sono stati spediti o nel quale sono stati ottenuti o preparati i PTOA utilizzati per produrre i PCom deve essere uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato (cfr. la sezione 4 del presente documento).

5.3. *Prescrizioni in materia di controllo dei residui*

Conformemente agli articoli da 6 a 8 e all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2022/2292, il paese terzo di origine del PCom deve figurare nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per le specie o i prodotti da cui derivano i PTOA contenuti nel PCom (ad eccezione, tra l'altro, del collagene, della gelatina, dei prodotti altamente raffinati di origine animale e dei prodotti della pesca provenienti da catture allo stato selvatico (cfr. l'articolo 5 del regolamento delegato (CE) n. 2022/2292).

Tale prescrizione dovrebbe essere soddisfatta *insieme* alle altre prescrizioni in materia di sanità pubblica e animale, ad esempio l'obbligo di elencare i paesi terzi interessati, di far riconoscere dall'UE/inserire in un elenco un determinato stabilimento, di applicare trattamenti specifici di riduzione dei rischi per motivi di sanità animale, se necessario, ecc.

Alla luce di quanto precede, per quanto riguarda i residui, per ciascun PTOA contenuto nel PCom, il paese terzo di origine del PCom:

- deve disporre di un piano approvato di controllo dei residui di sostanze farmacologicamente attive, antiparassitari e contaminanti (PCR) per ciascuna specie animale o per ciascun prodotto da cui derivano i PTOA contenuti nel PCom. Tali paesi terzi sono indicati nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405), oppure

⁽¹⁴⁾ 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>).

- deve utilizzare solo materie prime di origine animale provenienti da uno Stato membro dell'UE o da un altro paese terzo da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di tali materie prime (indicato nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» per le specie o i prodotti da cui derivano i PTOA contenuti nel PCom, destinato a essere esportato nell'Unione). In questo caso il paese terzo di origine del PCom è indicato nell'elenco con il simbolo «Δ» (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405), oppure
- deve utilizzare PTOA ottenuti da bovini, ovini/caprini, suini o equini, conigli o pollame, provenienti da uno Stato membro dell'UE o da un paese terzo che dispone di un PCR per le specie oggetto della richiesta (indicato nell'elenco in riferimento ai residui di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» per le specie animali). Per poter esportare il PCom, il paese di origine del PCom non deve necessariamente disporre di un PCR approvato per le specie animali da cui derivano i PTOA, ma può presentare una richiesta per le specie contenute nel PCom e sarà indicato con una «O» nella tabella dell'allegato -I (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405), oppure
- è stato indicato con una «X» nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per «acquacoltura», «latte» o «uova». In tal caso, il paese terzo di origine del PCom può introdurre nell'Unione il PCom contenente PTOA derivati dalle rimanenti di tali categorie (acquacoltura, latte, uova) a condizione che ne faccia richiesta e siano inoltre indicate con una «O» nella tabella dell'allegato -I per le rimanenti di tali categorie non indicate con una «X» (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405), oppure
- è stato indicato con una «X» nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per «bovini», «ovini/caprini», «suini», «equini», «pollame», «acquacoltura», «latte», «uova», «conigli», «selvaggina selvatica» o «selvaggina d'allevamento». In tal caso, il paese terzo di origine del PCom può introdurre nell'Unione un PCom contenente prodotti trasformati derivati da molluschi bivalvi originari di uno Stato membro dell'UE o di un paese terzo o di una sua regione da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi, refrigerati, congelati o trasformati (elencati nell'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405) e potrebbe chiedere di essere inoltre indicato con una «P» per i molluschi bivalvi nella colonna «acquacoltura» dell'allegato -I (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

5.3.1. Esempi di applicazione dell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405

Esempio 1

Per quanto riguarda le prescrizioni in materia di residui, il paese terzo di origine del PCom figura nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 ed è indicato con una «X» per «bovini».

Per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità pubblica e animale, tale paese terzo è elencato nei pertinenti allegati dei regolamenti di esecuzione (UE) 2021/404 e (UE) 2021/405 per l'ingresso nell'Unione di prodotti a base di carne bovina.

Ciò implica che tale paese terzo potrebbe esportare nell'Unione PCom contenenti prodotti a base di carne bovina.

Inoltre per tale paese terzo potrebbe anche essere possibile esportare nell'Unione PCom a lunga conservazione contenenti PTOA diversi dai prodotti a base di carne, quali prodotti della pesca, prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti (cfr. l'articolo 20, paragrafo 2, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2022/2292), purché tale paese terzo figuri anche nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per tali specie o prodotti (cfr. l'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Esempio 2

Nel caso di un PCom contenente miele trasformato, il paese terzo di origine del PCom deve figurare nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 ed essere indicato con una «X» per il «miele» (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405) o deve figurare in tale elenco ed essere indicato con il simbolo «Δ» per il «miele», che sta a indicare che il miele proviene da uno Stato membro dell'UE o da un paese terzo elencato (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

Esempio 3

Quando un paese terzo figura nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 ed è indicato con una «X» per un prodotto specifico, come ad esempio «solo latte di cammello», il PCom originario di tale paese terzo può contenere solo latte di cammello (e non latte di qualsiasi altra specie) originario di tale paese terzo (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405). Nel caso in cui il paese terzo figuri nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 e sia indicato con il simbolo «Δ» per «latte», tale paese terzo è autorizzato a utilizzare latte di cammello proveniente da altri paesi terzi elencati (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

Esempio 4

Il paese terzo di origine di un PCom utilizza per la sua produzione pesce crudo allevato in impianti di acquacoltura francesi. Tale paese terzo potrebbe chiedere di essere inserito nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 e di essere indicato con il simbolo «Δ» per «acquacoltura» e, una volta inserito in tale elenco, potrebbe esportare nell'Unione PCom contenenti pesci trasformati di acquacoltura (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

Va osservato che il paese terzo in questione deve rispettare le altre prescrizioni in materia di sanità pubblica e animale, ad esempio: disporre di uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato per l'ingresso nell'Unione di tale prodotto, in questo caso i prodotti della pesca.

Esempio 5

Il paese terzo di origine di PCom contenenti ovoprodotti che non dispone di un PCR per le uova e che, disponendo invece di un PCR per l'acquacoltura, è indicato nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» per «acquacoltura» potrebbe chiedere di essere indicato in tale allegato anche con una «O» per «uova» e quindi di poter esportare tali PCom nell'Unione (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

Occorre prestare attenzione alle note a piè di pagina che limitano la produzione di PCom a seconda dei PCR per i quali il paese terzo è elencato. Ad esempio, se un paese terzo è indicato nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» per «acquacoltura» con una nota a piè di pagina indicante «solo crostacei», tale paese terzo può produrre solo PCom contenenti crostacei.

Esempio 6

Se il paese terzo di origine di un PCom contenente molluschi bivalvi trasformati intende esportare nell'Unione tale prodotto ed è indicato nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 con una «X» per «pollame» potrebbe chiedere di essere indicato anche con una «P» per «acquacoltura» al fine di poter introdurre tale PCom nell'Unione (cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405).

5.4. Altre prescrizioni riguardanti i PCom

La produzione e l'ingresso nell'Unione di alimenti contenenti PTOA e prodotti di origine vegetale sono inoltre soggetti ad altre prescrizioni che devono essere rispettate. Si applicano norme supplementari, in particolare e, se del caso, prescrizioni relative ai contaminanti, ai livelli massimi di residui di antiparassitari, all'uso di additivi alimentari, ai materiali e agli oggetti a contatto con gli alimenti, all'irradiazione degli alimenti, ai nuovi prodotti alimentari, alla radioattività e agli organismi geneticamente modificati (OGM) nonché prescrizioni fitosanitarie.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793⁽¹⁵⁾ non riguarda i prodotti di origine animale e i PCom. Pertanto i PCom non dovrebbero essere soggetti a controlli nel quadro del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793. Tuttavia, sapendo che alcuni prodotti provenienti da taluni paesi terzi sono elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793, le autorità competenti degli Stati membri dell'UE responsabili dei controlli ufficiali effettuati sui PCom possono includere tali informazioni nella loro valutazione del rischio e controllare tali prodotti per garantirne la conformità alle prescrizioni riguardanti i settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento sui controlli ufficiali.

6. Marchio di identificazione

Conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 853/2004, quando l'articolo 48 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 non prevede l'applicazione di un bollo sanitario, è richiesto un marchio di identificazione all'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto di origine animale lavorato in uno stabilimento soggetto a riconoscimento conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, di tale regolamento.

Non è necessario che il PCom rechi un marchio di identificazione.

Uno stabilimento riconosciuto dall'UE/elencato che produce anche PCom può tuttavia utilizzare il marchio di identificazione richiesto per i prodotti di origine animale contenuti nei PCom anche per tali PCom (conformemente all'allegato II, sezione I, punto B.7, del regolamento (CE) n. 853/2004).

7. Norme riguardanti il paese terzo di origine del PCom

A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292, se è prodotto in stabilimenti situati in un paese terzo, un PCom può, in linea di principio, entrare nell'Unione solo se i PTOA sono autorizzati a entrare nell'Unione.

La normativa in materia di sanità animale relativa all'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale stabilisce norme per l'ingresso nell'Unione di determinati prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi elencati in base al loro stato sanitario. In generale, i paesi terzi con uno stato sanitario soddisfacente possono acquistare l'uno dall'altro gli ingredienti necessari per la produzione di prodotti di origine animale disciplinati da tale legislazione, ma solo il paese terzo di produzione può certificare il rispetto delle prescrizioni in materia di sanità animale. Tali norme sono basate sul rischio e dipendono dalle caratteristiche di conservazione dei PCom nonché dal loro eventuale contenuto di prodotti ottenuti dalla carne e dal colostro. In tale articolo si possono distinguere tre diverse categorie di PCom:

- 1) i PCom non a lunga conservazione devono provenire da paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di ciascun PTOA contenuto nei PCom, e sono pertanto elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in relazione a tutti i PTOA contenuti nei PCom (articolo 20, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Per «temperature controllate» si intende che i prodotti sono stati ottenuti con modalità che non ne consentono il trasporto e il magazzinaggio a temperatura ambiente senza che ciò influisca sulla loro conservazione o sicurezza.

⁽¹⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione, del 22 ottobre 2019, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione (GU L 277 del 29.10.2019, pag. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1793/oj).

I PCom a lunga conservazione trasportati o conservati a temperature controllate non per motivi di sicurezza alimentare, ma per motivi tecnologici o di qualità, a condizione che la temperatura non scenda al di sotto dei 0 °C, dovrebbero essere intesi come PCom prodotti per essere a lunga conservazione e dovrebbero rimanere applicabili le prescrizioni relative ai PCom a lunga conservazione. In una situazione del genere, è importante spiegare il motivo per cui sono applicate tali temperature controllate per poter distinguere chiaramente *tali* PCom da quelli non a lunga conservazione. Pertanto tale spiegazione dovrebbe essere allegata all'attestato privato o scritta nello stesso in modo da poter distinguere i PCom a lunga conservazione da quelli non a lunga conservazione;

- 2) i PCom a lunga conservazione contenenti un qualsiasi quantitativo di prodotti ottenuti dal colostro o di prodotti a base di carne sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzata l'esportazione nell'Unione dei prodotti ottenuti dal colostro o dei prodotti a base di carne contenuti nei PCom, che sono pertanto elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in riferimento ai prodotti ottenuti dal colostro o ai prodotti a base di carne contenuti nei PCom (articolo 20, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2022/2292);
- 3) i PCom a lunga conservazione contenenti PTOA *diversi* dai prodotti ottenuti dal colostro o dai prodotti a base di carne, soggetti ai 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 *almeno* di prodotti a base di carne, prodotti della pesca, prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti, che sono pertanto elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 in riferimento ai prodotti a base di carne, ai prodotti della pesca, ai prodotti lattiero-caseari o agli ovoprodotti, anche se tali PTOA non sono contenuti nei PCom (articolo 20, paragrafo 2, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Se l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 non prevede requisiti specifici per i PTOA contenuti nei PCom a lunga conservazione, le norme riguardanti l'origine dei PCom (articolo 20, paragrafo 2, lettera c)) non si applicano. È il caso, ad esempio, dei PCom a lunga conservazione contenenti miele trasformato o insetti trasformati:

- nel caso di un paese terzo di origine di un PCom a lunga conservazione contenente solo miele trasformato come unico PTOA, le prescrizioni riguardanti l'origine dei PCom di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 non si applicano ma, oltre ad altre prescrizioni applicabili, il paese terzo di origine di tale PCom dovrebbe figurare nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 ed essere indicato con una «X» o con il simbolo «Δ»;
- nel caso di un paese terzo di origine di un PCom a lunga conservazione contenente solo insetti trasformati come unico PTOA, considerando che per gli insetti non è richiesto un PCR, le prescrizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 non si applicano.

Esiste inoltre una quarta categoria, ossia quella dei PCom a lunga conservazione contenenti solo PTOA, dei PCom che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008⁽¹⁶⁾, del regolamento (CE) n. 1333/2008⁽¹⁷⁾ o del regolamento (CE) n. 1334/2008⁽¹⁸⁾ oppure di quelli contenenti solo vitamina D3, per i quali non si applicano le prescrizioni riguardanti l'origine dei PCom di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 (articolo 20, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2022/2292); e una quinta categoria, i PCom a lunga conservazione contenenti PTOA *diversi* dai prodotti a base di colostro o di carne, NON soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004; a essi si applica l'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004.

⁽¹⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

⁽¹⁷⁾ 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>).

⁽¹⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

8. Documenti che accompagnano il PCom

Conformemente agli articoli 21 e 22 del regolamento delegato (UE) 2022/2292, i PCom possono entrare nell'Unione solo se accompagnati da documenti che dimostrano la loro conformità alle norme dell'UE. Esistono tre diversi tipi di documenti che accompagnano i PCom che entrano nell'Unione. L'uso dell'uno o dell'altro tipo dipenderà dalla classificazione dei PCom.

Il certificato sanitario/ufficiale (corrispondente al modello «COMP» di cui all'allegato III, capitolo 50, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235) è firmato dall'autorità competente del paese di origine del PCom. Tale documento certifica la conformità dei PCom a più alto rischio alle prescrizioni della pertinente normativa dell'Unione europea e deve quindi accompagnare qualsiasi partita di PCom non a lunga conservazione o qualsiasi partita di PCom a lunga conservazione contenenti *qualsiasi* quantitativo di prodotti ottenuti dal colostro o di prodotti a base di carne (ad esclusione dei PCom a lunga conservazione che non contengono prodotti a base di carne diversi dalla gelatina o dal collagene, non ottenuti da ossa di ruminanti, o da prodotti altamente raffinati di origine animale) (articolo 21, paragrafo 1, lettera f), del regolamento delegato (UE) 2022/2292).

Aspetti da considerare: per i prodotti composti contenenti più di un PTOA, che non contengono ingredienti di origine vegetale, è richiesto un certificato sanitario o un certificato sanitario/ufficiale per ciascun PTOA.

L'attestato privato (corrispondente al modello di cui all'allegato V del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235) deve accompagnare i PCom a lunga conservazione contenenti i PTOA soggetti ai requisiti specifici di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 (cfr. l'articolo 20, paragrafo 2, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2022/2292) diversi dai prodotti ottenuti dal colostro o dai prodotti a base di carne (articolo 22, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento delegato (UE) 2022/2292). Non è necessario che tale attestato sia firmato dall'autorità competente. Deve essere invece firmato dall'importatore in qualità di rappresentante dell'operatore del settore alimentare che introduce le merci nell'Unione. Tale attestato privato può anche soddisfare la finalità di una dichiarazione ai sensi dell'articolo 163, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/692 riguardante i PCom che sono stati trattati per diventare a lunga conservazione; l'oggetto di tale dichiarazione è infatti contemplato dai pertinenti attestati del modello di attestato privato.

Il certificato sanitario (corrispondente al modello «TRANSIT-COMP» di cui all'allegato III, capitolo 52, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione) accompagna i PCom non a lunga conservazione destinati al consumo umano e i PCom a lunga conservazione destinati al consumo umano contenenti qualsiasi quantitativo di prodotti a base di carne (diversi dalla gelatina o dal collagene o dai prodotti altamente raffinati) e qualsiasi quantitativo di prodotti ottenuti dal colostro durante il transito attraverso l'Unione verso un paese terzo mediante il transito immediato o dopo il magazzinaggio nell'Unione (conformemente all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429).

Vi sono casi in cui sono necessari documenti supplementari conformemente ad *altre* prescrizioni giuridiche:

- le partite di PCom contenenti gelatina o collagene, ottenuti da ossa di ruminanti, possono entrare nell'Unione solo previa presentazione di una certificazione attestante l'origine della gelatina; pertanto tali partite sono sempre accompagnate da un certificato ufficiale corrispondente al modello «COMP» di cui all'allegato III, capitolo 50, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235. Tale certificazione deve essere fornita in quanto la normativa dell'Unione riguardante le infezioni da encefalopatia spongiforme bovina prevede una certificazione ufficiale per tali prodotti ottenuti da ruminanti (allegato IX, capitolo D, sezione B, punto 1, del regolamento (CE) n. 999/2001);
- per quanto riguarda i PCom a lunga conservazione contenenti PTOA non soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004, l'operatore del settore alimentare garantisce che tali PTOA soddisfino i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del medesimo regolamento e fornisce un'adeguata documentazione giustificativa (ossia documenti commerciali, fatture, ecc.) (articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004).

9. Casi particolari

Per quanto riguarda i PCom a lunga conservazione che contengono solo PTOA o PCom che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 (enzimi alimentari), del regolamento (CE) n. 1333/2008 (additivi alimentari), del regolamento (CE) n. 1334/2008 (aromi e alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti) o che contengono solo vitamina D3, non si applicano le norme seguenti:

- le norme riguardanti il paese di origine dei PCom di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione (articolo 20, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2022/2292);
- le norme riguardanti il paese di origine dei PCom di cui all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione (articolo 20, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2022/2292);
- le norme relative ai documenti che accompagnano i PCom (un certificato sanitario/ufficiale o un attestato privato) di cui agli articoli 21 e 22 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 (conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, lettera f), e all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a)).

Aspetti da considerare: le patatine al gusto bacon, se ottenute da PDOA, sono un PCom; tuttavia, poiché l'unico PTOA contenuto nel PCom (gusto bacon) rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1334/2008, le norme riguardanti l'origine del PCom non si applicano e tale PCom è esentato dall'obbligo di essere accompagnato da un certificato sanitario/ufficiale o da un attestato privato.

Gli operatori del settore alimentare responsabili dell'importazione di tale PCom nell'Unione garantiscono che i PTOA contenuti nel PCom soddisfino i requisiti riguardanti i prodotti di origine animale di cui all'articolo 6, paragrafi da 1 a 4, del regolamento (CE) n. 853/2004 e devono essere in grado di dimostrarlo attraverso la documentazione adeguata (ossia documenti commerciali, fatture, ecc.).

10. Controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliere (PCF) dell'UE

Come qualsiasi prodotto che entra nell'Unione, anche i PCom sono identificati per motivi di controllo doganale dai rispettivi codici NC, come previsto dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽¹⁹⁾. L'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 elenca i codici NC dei PCom ai quali si applicano le prescrizioni di tale articolo. Qualora dovesse mancare un codice NC in tale articolo, alla Commissione potrebbe essere richiesto di aggiungerlo. È importante sottolineare che i codici NC di cui all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 non sono utilizzati *esclusivamente* per i PCom.

L'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 prevede che anche i prodotti di origine animale e i PCom che entrano nell'Unione debbano essere sottoposti a controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliere (PCF) di primo ingresso nell'Unione. L'elenco dei prodotti di origine animale e dei PCom che devono essere presentati per i controlli ufficiali presso il PCF è stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione.

Il regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione (adottato sulla base dell'articolo 48, lettera h), e dell'articolo 77, paragrafo 1, lettera k), del regolamento (UE) 2017/625 *esenta* determinati PCom, che presentano un rischio inferiore, dai controlli ufficiali presso i PCF, a condizione che soddisfino determinate prescrizioni stabilite in tale regolamento delegato, come il fatto di essere identificati come destinati al consumo umano, di essere imballati o sigillati in maniera sicura, nonché di essere elencati nell'allegato del medesimo regolamento delegato. Tuttavia i PCom che presentano un rischio inferiore e che sono elencati nell'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/630, che devono rispettare le prescrizioni in materia di sanità pubblica e animale a essi applicabili, possono essere controllati presso il luogo di destinazione, il punto di immissione in libera pratica, i depositi o i locali dell'operatore responsabile della partita. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali sui PCom periodicamente, in base al rischio e con una frequenza adeguata conformemente all'articolo 44 del regolamento (UE) 2017/625.

⁽¹⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

Gli operatori del settore alimentare hanno la responsabilità di garantire la conformità di tutte le partite che entrano nell'Unione e di fornire prove documentate pertinenti in caso di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri dell'UE. Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione comprende il modello di certificato sanitario/ufficiale (allegato III, capitolo 50, di tale regolamento di esecuzione) e il modello di attestato privato (allegato V del medesimo regolamento di esecuzione) per l'ingresso nell'Unione di PCom.

11. Sintesi delle prescrizioni applicabili ai PCom destinati a entrare nell'Unione ⁽²⁰⁾

Prescrizioni	Categoria dei PCom		
	Non a lunga conservazione	A lunga conservazione	
		Contenenti prodotti ottenuti dal colostro o prodotti a base di carne (ad eccezione della gelatina, del collagene o dei prodotti altamente raffinati ottenuti dalla carne)	Non contenenti prodotti ottenuti dal colostro o prodotti a base di carne (ad eccezione della gelatina, del collagene o dei prodotti altamente raffinati ottenuti dalla carne) soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004
Ingredienti di origine animale (cfr. l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 853/2004 e l'articolo 13 del regolamento delegato (UE) 2022/2292)	Tutti i PTOA contenuti nei PCom devono provenire da stabilimenti riconosciuti dall'UE/elencati situati in paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di tali PTOA.		
Il paese terzo di produzione del PCom è indicato nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione come pertinente (*). (Articolo 20, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292)	Per ciascun PTOA contenuto nel PCom.	Per il prodotto ottenuto dal colostro e/o il prodotto a base di carne contenuto nel PCom.	Per i prodotti a base di carne, i prodotti della pesca, i prodotti lattiero-caseari (e ottenuti dal colostro) o gli ovoprodotti, contenuti o meno nel PCom. Per la gelatina e/o il collagene e/o prodotti altamente raffinati ottenuti dalla carne se contenuti nel PCom.
Il paese terzo di produzione del PCom dispone di un PCR approvato dall'UE (per le specie/i prodotti da cui derivano i PTOA) e/o figura nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. (Articolo 20, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2022/2292)	Per ciascun PTOA contenuto nel PCom (**), fatta eccezione ad esempio per la gelatina, il collagene, i prodotti altamente raffinati e i prodotti della pesca provenienti da catture allo stato selvatico (cfr. l'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2022/2292)		

⁽²⁰⁾ La presente tabella non è applicabile ai PCom a lunga conservazione:

- contenenti PTOA non soggetti ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004;
- contenenti solo PTOA o PCom che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio o che contengono solo vitamina D3 [articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/2292].

Prescrizioni	Categoria dei PCom	
	Non a lunga conservazione	A lunga conservazione
		Contenenti prodotti ottenuti dal colostro o prodotti a base di carne (ad eccezione della gelatina, del collagene o dei prodotti altamente raffinati ottenuti dalla carne)
Aspetti relativi alla sanità animale (in particolare l'articolo 229, paragrafo 1, l'articolo 234, paragrafi 1 e 2, l'articolo 237, paragrafo 1, e l'articolo 239, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429)	I PTOA contenuti nei prodotti composti sono conformi alle pertinenti prescrizioni riguardanti l'ingresso nell'UE di cui al regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione. Sono stati prodotti nell'UE, nel paese terzo di produzione del PCom o in un altro paese terzo che figura nell'elenco senza l'obbligo di essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi, a condizione che anche il paese terzo di produzione del PCom figuri nell'elenco dei paesi non soggetti a tale obbligo.	<p>Ne è autorizzato l'ingresso nell'Unione se sono accompagnati da una dichiarazione e se contengono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prodotti lattiero-caseari che non devono essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi per motivi di sanità animale e che sono originari di uno Stato membro dell'UE e/o di paesi terzi elencati nell'allegato XVII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404, se il paese terzo di produzione del PCom è elencato in tale allegato; — prodotti lattiero-caseari che devono essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi per motivi di sanità animale e che sono originari di paesi terzi elencati nell'allegato XVIII del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 (sottoposti a un trattamento loro assegnato applicato in tale paese terzo), se il paese terzo di produzione del PCom è elencato in tale allegato; — prodotti lattiero-caseari non conformi alle prescrizioni di cui sopra, a condizione che siano stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi (almeno equivalente a quelli di cui alla colonna B della tabella dell'allegato XXVII del regolamento delegato (UE) 2020/692). Il paese terzo di produzione del PCom è elencato per prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, ovoprodotti o prodotti della pesca (conformemente all'articolo 163, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2020/692); — ovoprodotti contenuti nel PCom che sono stati sottoposti a un trattamento o a trattamenti di riduzione del rischio almeno equivalenti a quelli di cui all'allegato XXVIII del regolamento delegato (UE) 2020/692. Il paese terzo di produzione del PCom è elencato per prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, ovoprodotti o prodotti della pesca (conformemente all'articolo 163, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2020/692).

Prescrizioni	Categoria dei PCom	
	Non a lunga conservazione	A lunga conservazione
		Contenenti prodotti ottenuti dal colostro o prodotti a base di carne (ad eccezione della gelatina, del collagene o dei prodotti altamente raffinati ottenuti dalla carne)
Certificato sanitario/ufficiale corrispondente al modello «COMP» di cui all'allegato III, capitolo 50, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 (articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2022/2292)	Richiesto e firmato dall'autorità competente del paese di produzione del PCom.	Non pertinente, tranne per la gelatina o il collagene ottenuti da ossa di ruminanti.
Attestato privato corrispondente al modello di cui all'allegato V del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 (articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2022/2292)	Non pertinente.	Rilasciato e firmato dal rappresentante dell'operatore del settore alimentare che introduce le merci nell'Unione (in caso di esenzione dal controllo alla frontiera dell'UE, deve accompagnare i prodotti al momento dell'immissione sul mercato). Non applicabile ai PCom contenenti gelatina o collagene ottenuti da ossa di ruminanti.
Controllo presso i posti di controllo frontaliere dell'UE	Sì.	Sì, tranne quando il PCom presenta un rischio inferiore e figura nell'elenco di cui all'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/630 ed è quindi esentato dai controlli alla frontiera.

- (*) Se il paese terzo di produzione del PCom (paese terzo A) desidera reperire PTOA al di fuori del suo territorio, l'autorità competente del paese deve assicurarsi che tali prodotti provengano da stabilimenti riconosciuti dall'UE situati in uno Stato membro dell'UE o da stabilimenti riconosciuti dall'UE/elencati situati in altri paesi terzi che figurano nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per le specie/i prodotti interessati da cui derivano i PTOA. Il paese terzo A deve pertanto figurare nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (**) Nell'allegato IX (per i prodotti della pesca) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 o nell'allegato XVII (per i prodotti lattiero-caseari che non devono essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi contro l'afta epizootica), nell'allegato XVIII (per i prodotti lattiero-caseari che devono essere sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi contro l'afta epizootica), nell'allegato XV (per i prodotti a base di carne) o nell'allegato XIX (per gli ovoprodotti) del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404.