

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 10 de enero de 2003

por la que se modifica la Directiva 92/118/CEE del Consejo con respecto a las disposiciones relativas al colágeno

[notificada con el número C(2002) 5557]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/42/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾, y, en particular, el segundo párrafo de su artículo 15,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben definirse los requisitos sanitarios específicos aplicables a la preparación de colágeno destinado al consumo humano; siempre que dichos requisitos sean los mismos para el colágeno destinado al consumo humano y el colágeno no destinado al consumo humano, y siempre que las condiciones higiénicas sean también las mismas, ha de ser posible producir y almacenar en el mismo establecimiento ambos tipos de colágeno.
- (2) Deben establecerse las condiciones de autorización, registro, inspección e higiene de los establecimientos donde se prepara el colágeno. Determinadas condiciones sanitarias que figuran en la Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a

problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE⁽⁴⁾, y en la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios⁽⁵⁾, son pertinentes para la preparación de colágeno.

- (3) El artículo 2.3.13.7 del Código zoosanitario internacional (2001) publicado por la Oficina Internacional de Epizootias recomienda, con respecto a la EEB, que si la gelatina y el colágeno están preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles, las administraciones veterinarias deben autorizar, sin restricción, su importación o tránsito por su territorio sea cual sea el estatus del país exportador.
- (4) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1494/2002 de la Comisión⁽⁷⁾, las pieles, en el sentido de la Directiva 92/118/CEE, elaboradas a partir de rumiantes sanos y el colágeno extraído de esas pieles no están sujetos a restricciones de comercialización.
- (5) El Comité director científico adoptó un dictamen sobre la seguridad del colágeno los días 10 y 11 de mayo de 2001, en el que abordaba la cuestión de la seguridad con respecto a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) del colágeno producido a partir de pieles de rumiantes.

⁽¹⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽²⁾ DO L 315 de 19.11.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

⁽⁴⁾ DO L 10 de 16.1.1998, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 225 de 22.8.2002, p. 3.

- (6) La materia prima utilizada para producir colágeno consiste principalmente en tejido conjuntivo de la piel y los tendones de bovino, pieles de ternero, pieles de ovino y pieles de porcino. Para garantizar la seguridad de la materia prima, ésta debe proceder de animales declarados aptos para el consumo humano tras ser sometidos a inspección *ante y post mortem*. La materia prima debe, además, recogerse, transportarse, almacenarse y manipularse de la manera más higiénica posible.
- (7) Para garantizar la trazabilidad de la materia prima, los centros de recogida y las tenerías que quieran encargarse de su suministro han de estar autorizados y registrados. Debe establecerse un modelo de documento comercial que acompañe a la materia prima durante el transporte y en el momento de la entrega a los centros de recogida, las tenerías y los establecimientos de procesamiento de colágeno.
- (8) Conviene modificar el actual documento comercial correspondiente a materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano, a fin de tener en cuenta los datos relacionados con los procedimientos de control de algunos Estados miembros.
- (9) Deben fijarse las normas para los productos acabados, a fin de garantizar que no están contaminados con sustancias o microorganismos que presenten un riesgo para la salud de los consumidores. A la espera de una evaluación científica de dichas normas, es conveniente que se incluyan provisionalmente normas generalmente aceptadas en materia de contaminación. Deben establecerse también requisitos relativos al embalaje, almacenamiento y transporte de los productos acabados.
- (10) Es necesario establecer normas sanitarias específicas para la importación de colágeno y de materia prima que vaya a utilizarse para la producción de colágeno destinado al consumo humano. Deben elaborarse modelos de certificados sanitarios que acompañen al colágeno importado y a la materia prima importada que vaya a utilizarse para la producción de colágeno destinado al consumo humano. También es necesario que la Comisión reco-
- nozca las condiciones que ofrezcan garantías equivalentes, sobre la base de una propuesta presentada por un país tercero.
- (11) La adopción de normas específicas relativas a la producción de colágeno no ha de obstar para que se adopten normas encaminadas a la prevención y el control de las EET.
- (12) La Directiva 92/118/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 92/118/CEE quedará modificado como se establece en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión se aplicará a partir del 30 de junio de 2003.

No se aplicará al colágeno destinado al consumo humano producido o importado antes de esa fecha.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

El capítulo 4 del anexo II de la Directiva 92/118/CEE quedará modificado como sigue:

- 1) Se inserta el encabezamiento «Sección A» delante del título.
- 2) En el punto II de la parte VIII, bajo los epígrafes «Establecimiento de transformación de otros productos animales», «Centro de recogida» y «Tenería», el segundo renglón se sustituirá por el siguiente: «Número de registro».
- 3) Se añadirá la sección B siguiente:

«Sección B

CONDICIONES SANITARIAS ESPECÍFICAS PARA EL COLÁGENO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO

I. Generalidades

1. La presente sección establece las condiciones sanitarias aplicables a la comercialización y las importaciones de colágeno destinado al consumo humano.
2. A los efectos de esta sección se aplicarán las definiciones de “pieles” y “curtido” de la sección A.
Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:
 - a) “colágeno”: el producto proteínico extraído de las pieles y cueros y los tendones de los animales, incluidos los huesos en el caso únicamente de los cerdos, las aves de corral y los peces, que ha sido fabricado utilizando el método establecido en la parte V;
 - b) “colágeno destinado al consumo humano”: el destinado a ser consumido o bien como alimento, o bien incorporado en un alimento o producto destinado al consumo humano, o bien utilizado para envolverlos.
3. El colágeno destinado al consumo humano deberá cumplir las condiciones establecidas en las partes II a X.

II. Establecimientos productores de colágeno

El colágeno destinado al consumo humano procederá de establecimientos que cumplan las condiciones establecidas en la parte I de la sección A.

III. Materias primas y establecimientos proveedores de las mismas

1. Para la producción de colágeno destinado al consumo humano podrán utilizarse las materias primas siguientes:
 - a) pieles y cueros de rumiantes de cría;
 - b) pieles, huesos e intestinos de porcino;
 - c) pieles y huesos de aves de corral;
 - d) tendones;
 - e) pieles y cueros de animales de caza silvestre; y
 - f) pieles y espinas de pescado.
2. Está prohibido el uso de pieles y cueros sometidos a procedimientos de curtido.
3. Las materias primas deberán cumplir los requisitos siguientes:
 - las enumeradas en las letras a) a d) del apartado 1, los requisitos establecidos en el apartado 4 de la parte II de la sección A,
 - la citada en la letra e) del apartado 1, los requisitos establecidos en el apartado 5 de la parte II de la sección A,
 - las enumeradas en las letras a) a e) del apartado 1, los requisitos establecidos en el apartado 6 de la parte II de la sección A, teniendo en cuenta que ninguna materia prima deberá proceder de establecimientos donde se extraiga la grasa de huesos de rumiante, y
 - la citada en la letra f) del apartado 1, los requisitos establecidos en el apartado 7 de la parte II de la sección A.
4. Los centros de recogida y las tenerías que suministren la materia prima para la producción de colágeno destinado al consumo humano deberán tener una autorización específica al efecto, estar registrados por las autoridades competentes y cumplir los requisitos establecidos en el apartado 8 de la parte II de la sección A.

IV. Transporte y almacenamiento de materia prima

1. El transporte y almacenamiento de la materia prima destinada a la producción de colágeno se harán de acuerdo con lo dispuesto en la parte III de la sección A.
2. Durante el transporte y en el momento de la entrega en los centros de recogida, las tenerías y los establecimientos productores de colágeno, las materias primas deberán ir acompañadas de un documento comercial conforme con el modelo establecido en la parte IX de la presente sección.

V. Fabricación de colágeno

1. El colágeno debe producirse mediante un proceso que garantice el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión; o bien mediante un proceso equivalente aprobado por la Comisión tras consultar al comité científico pertinente.
2. Una vez sometido al proceso citado en el apartado 1, el colágeno podrá someterse a un proceso de secado.
3. Sólo podrá producirse y almacenarse colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento que el colágeno destinado al consumo humano si se produce y almacena cumpliendo exactamente las mismas condiciones establecidas en la presente sección.
4. Queda prohibido utilizar conservantes distintos de los permitidos en la legislación comunitaria.

VI. Productos acabados

Se aplicarán las medidas oportunas, entre ellas la realización de ensayos, para asegurar que cada lote de producción de colágeno cumple los criterios microbiológicos y los relativos a residuos que se establecen en la parte V de la sección A; no obstante, cuando sea necesario para obtener los productos deseados, como tripas a base de colágeno, no se aplicará ningún límite de humedad y cenizas.

VII. Embalaje, almacenamiento y transporte

1. El colágeno destinado al consumo humano deberá ser envasado, embalado, almacenado y transportado en condiciones higiénicas satisfactorias y cumplir, en particular, las condiciones establecidas en el apartado 1 de la parte VI de la sección A.
2. Los envases y embalajes que contengan colágeno deberán llevar una marca de identificación en la que figuren los datos citados en el primer guión del apartado 2 de la parte VI de la sección A, así como el texto "Colágeno apto para el consumo humano", la fecha de preparación y el número de lote.
3. Durante el transporte, el colágeno deberá ir acompañado de un documento comercial, de conformidad con la letra a) del punto 9 del apartado A del artículo 3 de la Directiva 77/99/CEE, donde figure el texto "Colágeno apto para el consumo humano", la fecha de preparación y el número de lote.

VIII. Importación procedente de terceros países de colágeno y materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano

1. Los Estados miembros autorizarán la importación en la Comunidad de colágeno destinado al consumo humano únicamente si:
 - a) procede de terceros países que figuran en la lista de la parte XIII del anexo de la Decisión 94/278/CE de la Comisión ⁽¹⁾;
 - b) procede de establecimientos que cumplen las condiciones establecidas en la parte II de la presente sección;
 - c) ha sido producido a partir de una materia prima que cumple los requisitos de las partes III y IV de la presente sección;
 - d) ha sido fabricado con arreglo a las condiciones fijadas en la parte V de la presente sección;
 - e) satisface los criterios de la parte VI y las condiciones sobre envasado, embalaje, almacenamiento y transporte establecidas en el apartado 1 de la parte VII de la presente sección;
 - f) lleva en los envases y embalajes una marca de identificación en la que figuren los datos especificados en el sexto guión del apartado A de la parte VII de la sección A; y
 - g) va acompañado de un certificado sanitario conforme con el modelo establecido en la parte X.a) de la presente sección.

⁽¹⁾ DO L 120 de 11.5.1994, p. 44.

2. Los Estados miembros autorizarán la importación en la Comunidad de la materia prima enumerada en el apartado 1 de la parte III de la presente sección, con vistas a la producción de colágeno destinado al consumo humano, únicamente si:
 - a) procede de los terceros países enumerados, según proceda, en la Decisión 79/542/CEE del Consejo ⁽¹⁾, en las Decisiones 94/85/CE ⁽²⁾ o 94/86/CE ⁽³⁾ de la Comisión, o en la Decisión 97/296/CE de la Comisión ⁽⁴⁾; y
 - b) cada partida de materia prima va acompañada de un certificado sanitario conforme con el modelo establecido en la parte X.b) de la presente sección.
3. Los certificados sanitarios mencionados en la letra g) del apartado 1 y la letra b) del apartado 2 se compondrán de una sola hoja y deberán cumplimentarse en al menos una lengua oficial del Estado miembro por el que la partida haya entrado primero en la Comunidad, y en al menos una lengua oficial del Estado miembro de destino.
4. De conformidad con el procedimiento del artículo 18, la Comisión podrá reconocer que las medidas sanitarias aplicadas por un tercer país a la producción de colágeno destinado al consumo humano ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas para la comercialización de colágeno en la Comunidad, si el tercer país aporta pruebas objetivas en este sentido. Si la Comisión reconoce esa equivalencia, adoptará de acuerdo con el mismo procedimiento las condiciones por las que se regirá la importación de colágeno destinado al consumo humano.

⁽¹⁾ DO L 146 de 14.6.1979, p. 15.

⁽²⁾ DO L 44 de 17.2.1994, p. 31.

⁽³⁾ DO L 44 de 17.2.1994, p. 33.

⁽⁴⁾ DO L 122 de 14.5.1997, p. 21.

IX. Modelo de documento comercial**para la materia prima que va a utilizarse en la producción de colágeno destinado al consumo humano**

Número del documento comercial:

1. Identificación de la materia prima

Naturaleza (por ejemplo, pieles):

Especie animal (por ejemplo, bovino, porcino):

Peso neto (kg):

Marca de identificación (paleta o contenedor):

2. Origen de la materia prima*Matadero*

Dirección del establecimiento:

Número de autorización veterinaria o de registro:

Sala de despiece

Dirección del establecimiento:

Número de autorización veterinaria o de registro:

Establecimiento de productos cárnicos

Dirección del establecimiento:

Número de autorización veterinaria o de registro:

Establecimiento de transformación de otros productos animales

Dirección del establecimiento:

Número de registro:

Establecimiento de transformación de animales de caza silvestre

Dirección del establecimiento:

Número de autorización veterinaria:

Establecimiento de transformación de productos de la pesca

Dirección del establecimiento:

Número de autorización veterinaria o de registro:

Centros de recogida

Dirección del establecimiento:

Número de registro:

Tenerías

Dirección del establecimiento:

Número de registro:

Tienda de venta al por menor

Dirección:

Local contiguo a puntos de venta en los que el despiece y el almacenamiento de las carnes se realiza con el único fin de abastecer directamente al consumidor final

Dirección:

3. Destino de la materia primaNombre del/de la centro de recogida/tenería/establecimiento productor de colágeno ⁽¹⁾ al/a la que se envía la materia prima:

Dirección:

4. Declaración

El abajo firmante declara que ha leído y comprendido las disposiciones de las partes III y IV de la sección B del capítulo 4 del anexo II de la Directiva 92/118/CEE y que:

- las pieles y cueros de rumiantes de cría, las pieles, los huesos y los intestinos de porcino, los huesos y las pieles de aves de corral y los tendones antes descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, y/o ⁽¹⁾
- las pieles y cueros de animales de caza silvestre antes descritos proceden de animales cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección que establece el artículo 3 de la Directiva 92/45/CEE del Consejo (DO L 268 de 14.9.1992, p. 35), y/o ⁽¹⁾
- las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de establecimientos de transformación de productos de la pesca para consumo humano autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 91/493/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 15) ⁽¹⁾.

En a
(lugar) (fecha)[Firma del propietario del establecimiento o de su representante ⁽²⁾]

(Nombre en mayúsculas)

⁽¹⁾ Suprimir lo que no proceda.⁽²⁾ El color del sello y de la firma debe ser distinto al de la tinta de impresión del certificado.

X. a) Modelo de certificado sanitario
para el colágeno que va a expedirse a la Comunidad Europea destinado al consumo humano

Nota al importador: el presente certificado es válido únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta que ésta llegue al puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento certificador:

1. Identificación del colágeno

Tipo de productos:

Especie animal y naturaleza de las materias primas utilizadas (por ejemplo, piel de bovino):

Fecha de producción:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

Dirección(ones) y número(s) de registro del/los establecimiento(s) de producción autorizado(s) y registrado(s):

2. Destino del colágeno

El colágeno será enviado de:
 (lugar de carga)

a:
 (país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente ⁽¹⁾:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

⁽¹⁾ Indique el nombre o el número de registro (vagones de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga o recarga.

3. Certificación sanitaria

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones de la sección B del capítulo 4 del anexo II de la Directiva 92/118/CEE y certifica que el colágeno arriba descrito:

- procede de establecimientos que cumplen las condiciones establecidas en la parte II de la citada sección,
- ha sido producido a partir de materias primas que cumplen las condiciones establecidas en las partes III y IV de la citada sección,
- ha sido producido con arreglo a las condiciones fijadas en la parte V de la citada sección, y
- satisface las condiciones establecidas en la parte VI y el apartado 1 de la parte VII de la citada sección.

En a

(lugar)

(fecha)

.....
[Firma del propietario del establecimiento o de su representante ⁽²⁾]

.....
(Nombre en mayúsculas)



⁽²⁾ El color del sello y de la firma debe ser distinto al de la tinta de impresión del certificado.

X. b) **Modelo de certificado sanitario****para la materia prima que va a expedirse a la Comunidad Europea para la producción de colágeno destinado al consumo humano**

Nota al importador: el presente certificado es válido únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta que ésta llegue al puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento certificador:

1. Identificación de la materia prima

Especie animal y naturaleza (por ejemplo, piel de bovino o piel de porcino):

Fecha de producción:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

2. Origen de la materia prima

Dirección(ones) y número(s) de registro del/los establecimiento(s) de producción autorizado(s) y registrado(s):

.....

3. Destino de la materia prima

La materia prima será enviada de:

(lugar de carga)

a:

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente ⁽¹⁾:

Nombre y dirección del expedidor:

.....

Nombre y dirección del consignatario:

.....

⁽¹⁾ Indique el nombre o el número de registro (vagones de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga o recarga.

4. Certificación sanitaria

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones de la sección B del capítulo 4 del anexo II de la Directiva 92/118/CEE y certifica que la materia prima arriba descrita cumple los requisitos establecidos en la parte III de dicha sección, y, en particular, que:

- las pieles y cueros de rumiantes de cría, las pieles, los huesos y los intestinos de porcino, los huesos y las pieles de aves de corral y los tendones arriba descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, y/o ^(?)
- las pieles y cueros de animales de caza silvestre arriba descritos proceden de animales cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones que establece el artículo 3 de la Directiva 92/45/CE y/o ^(?)
- las pieles y espinas de pescado antes citadas proceden de establecimientos de transformación de productos de la pesca para consumo humano autorizados para la exportación ^(?).

En a

(lugar) (fecha)

.....

[Firma del propietario del establecimiento o de su representante ^(?)]

.....

(Nombre en mayúsculas)



^(?) Suprimir lo que no proceda.

^(?) El color del sello y de la firma debe ser distinto al de la tinta de impresión del certificado».