

**REGLAMENTO (UE) 2016/355 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2016****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos específicos de la gelatina, el colágeno y productos muy refinados de origen animal que se destinan al consumo humano****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece normas específicas para los operadores de empresas alimentarias en lo que se refiere a la higiene de los alimentos de origen animal. En dicho Reglamento se establece, concretamente, que los operadores de empresas alimentarias deben velar por el cumplimiento de requisitos específicos en relación con las materias primas que se utilizan para la producción de la gelatina y el colágeno destinados al consumo humano.
- (2) Es preciso garantizar que las materias primas destinadas a la producción de gelatina y colágeno para consumo humano procedan de fuentes que cumplan los requisitos zoonosológicos y de salud pública establecidos en la legislación de la Unión.
- (3) La Unión depende en gran medida de las importaciones de materias primas para la producción de gelatina y colágeno. Los establecimientos que producen tales materias primas aplican tratamientos específicos a fin de evitar los riesgos para la salud pública y animal derivados de ellas. Por tanto, procede permitir que se apliquen dichos tratamientos antes de la introducción de los productos en cuestión en el mercado de la Unión.
- (4) Es conveniente adaptar los requisitos para el proceso de fabricación de colágeno de modo que puedan introducirse modificaciones prácticas en los casos en los que el cambio no tenga como consecuencia un nivel distinto de la protección de la salud pública.
- (5) Deben adaptarse los métodos analíticos para comprobar los límites de residuos en la gelatina y el colágeno a los métodos que sean más apropiados y se hayan validado más recientemente.
- (6) Con el fin de garantizar la seguridad de algunos productos muy refinados, de velar por el respeto de las disposiciones de la UE y de asegurar una competencia leal en cuanto a que procedan de la Unión o de terceros países, es conveniente armonizar las condiciones y fijar requisitos específicos para la producción de determinados productos muy refinados de origen animal destinados al consumo humano. Se mantiene la autorización para importar otros productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1079/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> para los que el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 no establezca requisitos específicos.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 1079/2013 de la Comisión, de 31 de octubre de 2013, por el que se establecen medidas transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 292 de 1.11.2013, p. 10).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifica como sigue:

1) La sección XIV se modifica como sigue:

a) en el capítulo I, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. a) Las materias primas que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento de conservación distinto de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o del presente Reglamento.

b) Podrán utilizarse las siguientes materias primas tratadas:

i) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:

- trituración en trozos de unos 15 mm y desgrasado con agua caliente a una temperatura mínima de 70 °C durante al menos 30 minutos, de 80 °C durante al menos 15 minutos, o de 90 °C durante al menos 10 minutos, seguidos de separación y lavado y secado durante al menos 20 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial mínima de 350 °C, o durante 15 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial de más de 700 °C,
- un proceso de secado al sol durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C,
- un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 6 durante al menos una hora antes de su secado,

ii) los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los cueros y las pieles de caza silvestre procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:

- un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por encima de 12, seguido de una salazón durante al menos 7 días,
- un proceso de secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C,
- un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 5 durante al menos una hora,
- un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en conjunto por encima de 12 durante al menos 8 horas,

iii) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, las pieles de pescado y los cueros y las pieles de caza silvestre que hayan sido sometidos a cualquier otro tratamiento distinto de los contemplados en los incisos i) o ii) y que procedan de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento.

A efectos de los dos primeros guiones de la letra b), inciso ii), la duración de los tratamientos puede incluir el tiempo de transporte.

Las materias primas tratadas contempladas en la letra b), incisos i) y ii), deberán proceder de:

- animales domésticos de cría (rumiantes, porcinos o aves de corral) que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o

— caza silvestre cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *post mortem*».

b) En el capítulo II, se añade el punto 3 siguiente:

«3. Tras los controles veterinarios regulados en la Directiva 97/78/CE, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, las materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano que requieran una certificación zoonosanitaria deberán transportarse directamente al establecimiento del lugar de destino.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, incluida la eliminación segura de los subproductos animales, los residuos y los materiales no utilizados o sobrantes, para evitar cualquier riesgo de propagación de enfermedades a los animales.».

c) El capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la gelatina cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	10 ppm»

2) La sección XV se modifica como sigue:

a) en la introducción, el texto del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen colágeno deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección. Sin perjuicio de otras disposiciones, los productos derivados del colágeno deberán estar hechos de colágeno que cumpla los requisitos de la presente sección.»;

b) en el capítulo I, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. a) Las materias primas que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento de conservación distinto de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o del presente Reglamento;

b) Podrán utilizarse las siguientes materias primas tratadas:

- i) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
  - trituración en trozos de unos 15 mm y desgrasado con agua caliente a una temperatura mínima de 70 °C durante al menos 30 minutos, de 80 °C durante al menos 15 minutos, o de 90 °C durante al menos 10 minutos, seguidos de separación y lavado y secado durante al menos 20 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial mínima de 350 °C, o durante 15 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial de más de 700 °C,
  - un proceso de secado al sol durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C,
  - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 6 durante al menos una hora antes de su secado,
- ii) los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los cueros y las pieles de caza silvestre procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
  - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por encima de 12, seguido de una salazón durante al menos 7 días,
  - un proceso de secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C,
  - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 5 durante al menos una hora,
  - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en conjunto por encima de 12 durante al menos 8 horas,
- iii) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, las pieles de pescado y los cueros y las pieles de caza silvestre que hayan sido sometidos a cualquier otro tratamiento distinto de los contemplados en los incisos i) o ii) y que procedan de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento.

A efectos de los dos primeros guiones de la letra b), inciso ii), la duración de los tratamientos puede incluir el tiempo de transporte.

Las materias primas tratadas contempladas en la letra b) deberán proceder de:

- animales domésticos de cría (rumiantes, porcinos o aves de corral) que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o
- caza silvestre cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *post mortem*;

c) en el capítulo II, se añade el punto 3 siguiente:

- «3. Tras los controles veterinarios regulados en la Directiva 97/78/CE, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, las materias primas destinadas a la producción de colágeno para consumo humano que requieran una certificación zoonosanitaria deberán transportarse directamente al establecimiento del lugar de destino.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, incluida la eliminación segura de los subproductos animales, los residuos y los materiales no utilizados o sobrantes, para evitar cualquier riesgo de propagación de enfermedades a los animales.»;

d) en el capítulo III, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El proceso de fabricación de colágeno deberá velar por que:

a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 se sometan a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (en una concentración mínima del 4 % y con un pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; este tratamiento deberá ir seguido de un ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de:

i) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:

- filtración,
- molturación,
- extrusión,

ii) o bien cualquier proceso homologado equivalente;

b) las materias primas que no se contemplan en la letra a) se sometan a un tratamiento de lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de:

i) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:

- filtración,
- molturación,
- extrusión,

ii) o bien cualquier proceso homologado equivalente.»;

e) el capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que el colágeno cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Residuo	Límite
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmacopea Europea, última edición)	10 ppm»

3) Se añade la sección XVI siguiente:

«SECCIÓN XVI: SULFATO DE CONDROITINA, ÁCIDO HIALURÓNICO, OTROS PRODUCTOS A BASE DE CARTÍLAGO HIDROLIZADO, QUITOSANO, GLUCOSAMINA, CUAJO, ICTIOCOLA Y AMINOÁCIDOS MUY REFINADOS

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen los siguientes productos muy refinados de origen animal:

- a) sulfato de condroitina,
- b) ácido hialurónico,
- c) otros productos a base de cartílago hidrolizado,
- d) quitosano,
- e) glucosamina,
- f) cuajo,
- g) ictiocola,
- h) los aminoácidos que están autorizados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*),

deberán velar por que el tratamiento de las materias primas utilizadas elimine cualquier riesgo para la salud pública o animal.

2. Las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos muy refinados contemplados en el punto 1 deberán proceder de:

- a) animales, incluidas sus plumas, que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*;
- b) los productos de la pesca que se ajusten a las disposiciones de la sección VIII.

El pelo humano no puede utilizarse como fuente para la fabricación de aminoácidos.

(\*) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).».

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---