

Bruxelles, 22 agosto 2025  
(OR. en)

12194/25

VETER 87  
FOOD 74  
DELECT 111

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	21 agosto 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 4809 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 18.7.2025 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda norme specifiche in materia di igiene per la macellazione d'urgenza di ungulati domestici, per il tonno congelato in salamoia e per i prodotti altamente raffinati

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 4809 final.

All.: C(2025) 4809 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 18.7.2025  
C(2025) 4809 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 18.7.2025**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Esso conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che modificano gli allegati II e III del regolamento stesso.

L'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che le navi frigorifero devono disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18 °C. Conformemente alla sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, in caso di congelamento in salamoia di pesci interi destinati alla fabbricazione di conserve, la temperatura non deve essere superiore a -9 °C. È inoltre stabilito che, anche qualora siano poi congelati a una temperatura di -18 °C, tali pesci interi possono essere destinati solo alla fabbricazione di conserve.

I controlli ufficiali effettuati dalle autorità nazionali competenti e gli audit della Commissione hanno dimostrato che alcuni operatori del settore alimentare immettono illegalmente sul mercato, come tonno fresco, tonno che era stato congelato in salamoia a una temperatura di -9 °C e poteva pertanto essere destinato solo alla fabbricazione di conserve. Inoltre gli operatori utilizzano illegalmente additivi per modificare il colore del tonno congelato in salamoia a una temperatura di -9 °C e far sì che il pesce si presenti come tonno fresco. Ciò non corrisponde allo stato del pesce ed è pertanto una pratica fraudolenta che espone i consumatori a rischi per la salute.

Dalle consultazioni con le autorità competenti degli Stati membri e le organizzazioni dei portatori di interessi è emerso che i recenti sviluppi tecnologici hanno migliorato la capacità di congelamento delle navi frigorifero. Di conseguenza gli operatori del settore alimentare hanno investito nella capacità di congelamento in salamoia delle loro navi in modo che le loro catture di tonno possano essere congelate in salamoia a una temperatura di -18 °C conformemente alla sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004. Poiché il tonno congelato in salamoia a una temperatura di -18 °C in determinate condizioni non si ossida, non si produce nemmeno un cambiamento di colore. Tale tonno può pertanto essere immesso sul mercato anche in forme diverse dalle conserve.

Il progetto di regolamento stabilisce le condizioni per il congelamento del tonno in salamoia a una temperatura di -18 °C a bordo delle navi frigorifero. La capacità di congelamento delle navi frigorifero che catturano il tonno e lo congelano in salamoia a una temperatura di -18 °C dovrebbe essere identificata al momento del loro riconoscimento. Ciò agevolerà i controlli ufficiali, facilitando l'identificazione del tonno catturato e congelato da navi che dispongono di una capacità di congelamento adeguata.

È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parti I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004.

Inoltre l'allegato III, sezione I, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 853/2004 consente la macellazione d'urgenza al di fuori del macello se sono soddisfatti determinati requisiti. Il punto 5 di tale capitolo VI stabilisce che una dichiarazione dell'operatore del settore

---

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

alimentare deve accompagnare l'animale macellato. Il contenuto di tale dichiarazione è incluso nelle informazioni sulla catena alimentare conformemente all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004. A fini di chiarezza e per evitare possibili duplicazioni, il capitolo VI, punto 5, dovrebbe essere sostituito da un riferimento alle informazioni sulla catena alimentare.

Infine l'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti specifici per i prodotti altamente raffinati per i quali il trattamento delle materie prime deve eliminare ogni rischio per la salute pubblica o degli animali. Anche i prodotti di origine animale autorizzati come additivi alimentari a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup> sono prodotti altamente raffinati quali menzionati sopra e dovrebbero pertanto essere aggiunti a detta sezione XVI. È inoltre introdotto un trattamento alternativo per la produzione di derivati lipidici (vitamina D3) in quanto non comporta un rischio per la salute pubblica o degli animali.

## **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

Alcune delle modifiche proposte da apportare all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono state richieste dalle autorità competenti degli Stati membri e da determinate organizzazioni degli operatori privati interessati. Le modifiche sono state discusse in varie riunioni del pertinente gruppo di esperti, che rappresenta le autorità competenti di tutti gli Stati membri, e sono ampiamente sostenute da tali esperti.

Sono state inoltre consultate le organizzazioni degli operatori privati interessati.

Prima dell'adozione del presente regolamento delegato la Commissione ha condotto consultazioni pubbliche in maniera aperta e trasparente, nel rispetto delle procedure stabilite nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea<sup>3</sup>.

## **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

Le modifiche dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbero essere apportate mediante un regolamento delegato adottato a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, lettere c), d) ed e), dello stesso regolamento.

---

<sup>2</sup> 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>).

<sup>3</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 18.7.2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare, tra l'altro, i requisiti specifici di cui all'allegato III di tale regolamento.
- (2) L'allegato III, sezione I, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che gli operatori del settore alimentare devono garantire che le carni di ungulati domestici, che sono stati sottoposti a macellazione d'urgenza al di fuori del macello, siano destinate al consumo umano solo se soddisfano i requisiti di cui a tale capitolo. Il punto 5 di tale capitolo VI stabilisce che una dichiarazione dell'operatore del settore alimentare deve accompagnare l'animale macellato al macello. Il contenuto di tale dichiarazione è incluso nelle informazioni sulla catena alimentare prescritte ai sensi dell'allegato II, sezione III, punto 3, del regolamento (CE) n. 853/2004. A fini di chiarezza e per evitare possibili duplicazioni, l'allegato III, capitolo VI, punto 5, del regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbe essere sostituito da un riferimento alle informazioni sulla catena alimentare prescritte ai sensi dell'allegato II, sezione III, di tale regolamento.
- (3) L'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte I.C, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce che le navi frigorifero devono disporre di attrezzature per il congelamento con una capacità sufficiente a congelare il più rapidamente possibile in un processo continuo e con un periodo di sosta termica il più breve possibile, in modo da raggiungere una temperatura al centro non superiore a -18 °C. Il punto 2 di tale parte stabilisce che le navi frigorifero devono disporre di attrezzature per la refrigerazione con una capacità sufficiente a mantenere i prodotti della pesca nelle stive di magazzinaggio a una temperatura non superiore a -18 °C. Conformemente

---

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

all'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004, in caso di congelamento in salamoia di pesci interi destinati alla fabbricazione di conserve, la temperatura non deve essere superiore a -9 °C. Tale punto stabilisce inoltre che, anche qualora siano poi congelati a una temperatura di -18 °C, i pesci interi inizialmente congelati in salamoia a una temperatura non superiore a -9 °C devono essere destinati alla fabbricazione di conserve.

- (4) I controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri e gli audit e i controlli ufficiali effettuati dalla Commissione sia negli Stati membri sia nei paesi terzi hanno dimostrato che, nella pratica, le navi frigorifero non potevano raggiungere la temperatura di -18 °C per il congelamento del tonno in salamoia. Le relazioni di audit hanno inoltre evidenziato che alcuni operatori del settore alimentare hanno immesso illegalmente sul mercato, come tonno non trasformato destinato al consumo umano diretto, tonno che era stato congelato in salamoia a una temperatura di -9 °C. Conformemente all'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parte II, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004, tale tonno può essere destinato solo alla fabbricazione di conserve. Detta pratica può esporre i consumatori a rischi per la salute, in quanto un'eccessiva produzione di istamina provoca la sindrome sgombroide.
- (5) Il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) ha registrato un aumento delle notifiche riguardanti la presenza di istamina al di sopra del limite fissato nell'allegato I, capitolo 1, riga 1.26, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione<sup>2</sup> nei filetti di tonno decongelati imballati sotto vuoto, trattati con additivi, e di casi di sindrome sgombroide associata al consumo di tali prodotti. Gli Stati membri hanno adottato misure a seguito dei controlli ufficiali, ma recenti notifiche RASFF hanno dimostrato che tali misure non hanno risolto la questione.
- (6) Dalle consultazioni della Commissione con le autorità competenti degli Stati membri e le organizzazioni dei portatori di interessi è emerso che le tecnologie di congelamento a bordo di alcune navi sono notevolmente migliorate e che è ora possibile congelare il tonno in salamoia a una temperatura di -18 °C mantenendone le caratteristiche organolettiche e garantendo la sicurezza del tonno se sono soddisfatte determinate condizioni. È pertanto opportuno stabilire requisiti relativi al congelamento in salamoia, a una temperatura di -18 °C, del tonno destinato alla produzione di prodotti della pesca preparati. Tali requisiti dovrebbero inoltre garantire che gli operatori effettuino adeguati autocontrolli e facilitare i controlli ufficiali che devono essere effettuati dalle autorità competenti, necessari per differenziare tali navi frigorifero da quelle che congelano in salamoia, a una temperatura di -9 °C, tonno che può essere destinato solo alla fabbricazione di conserve.
- (7) Tali requisiti dovrebbero garantire che le navi frigorifero siano attrezzate in modo da poter congelare il tonno in salamoia a una temperatura di -18 °C per un periodo di tempo prestabilito. Gli operatori del settore alimentare interessati dovrebbero inoltre essere in grado di monitorare la temperatura della salamoia in tempo reale, utilizzando mezzi di comunicazione a distanza. Tali dati dovrebbero essere tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri. La capacità di congelamento adeguata delle navi frigorifero che congelano il tonno in salamoia dovrebbe essere identificata nel corso della procedura di riconoscimento di tali navi frigorifero per consentire alle

---

<sup>2</sup> 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>).

autorità competenti di identificare il tonno proveniente da tali navi frigorifero durante i controlli ufficiali e di intervenire contro gli operatori che immettono illegalmente sul mercato tonno non congelato a una temperatura di -18 °C. Tali misure dovrebbero garantire il corretto funzionamento del mercato interno tutelando nel contempo i consumatori, conformemente agli obiettivi del regolamento (CE) n. 853/2004.

- (8) È inoltre necessario fissare rigorosi parametri di tempo/temperatura per il congelamento del tonno in salamoia a una temperatura al centro di -18 °C nelle navi frigorifero riconosciute per tale attività. La diminuzione della temperatura dovrebbe avvenire in un processo continuo e in conformità ai requisiti stabiliti. In particolare, dovrebbe essere stabilita la durata totale del processo di congelamento.
- (9) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione VIII, capitolo I, parti I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (10) L'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce requisiti specifici per alcuni prodotti altamente raffinati per i quali gli operatori del settore alimentare devono garantire che il trattamento delle materie prime elimini ogni rischio per la salute pubblica o degli animali. Anche i prodotti di origine animale autorizzati come additivi alimentari a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008<sup>3</sup> sono prodotti altamente raffinati quali menzionati sopra poiché la produzione di tali additivi elimina detti rischi e dovrebbero pertanto essere inclusi nella sezione XVI di detto allegato. Alcuni di tali additivi sono derivati da insetti, che dovrebbero dunque essere ammessi come materie prime per i prodotti altamente raffinati. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (11) Al fine di concedere alle parti interessate il tempo necessario per mettere in atto procedure per conformarsi alle nuove prescrizioni derivanti dalle modifiche dell'allegato III, sezione VIII, del regolamento (CE) n. 853/2004 apportate dal presente regolamento, quest'ultimo dovrebbe applicarsi a decorrere dal [...] [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 90 giorni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. Questa dovrebbe essere la stessa data di cui all'articolo 2 del progetto di atto*],

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

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

#### *Articolo 2*

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

Tuttavia il punto 2 dell'allegato del presente regolamento si applica a decorrere dal [...] [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 90 giorni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento*].

---

<sup>3</sup> 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>).

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

Fatto a Bruxelles, il 18.7.2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*