

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 338

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

48° anno
22 dicembre 2005

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 ⁽¹⁾ 27
- ★ Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni ⁽¹⁾ 60
- ★ Regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 ⁽¹⁾ 83

Prezzo: 18 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4, e l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Un elevato livello di protezione della salute pubblica è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel 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⁽²⁾. I rischi microbiologici dei prodotti alimentari costituiscono una delle principali fonti di malattie umane causate dagli alimenti.
- (2) I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.
- (3) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce requisiti generali di sicurezza dei prodotti alimentari, in base ai quali i prodotti a rischio non possono essere immessi sul mercato. Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di ritirare dal mercato gli alimenti a rischio. Al fine di contribuire alla protezione della salute pubblica ed evitare interpretazioni divergenti è opportuno fissare criteri armonizzati di sicurezza relativi all'accettabilità dei prodotti alimentari, in particolare per quanto riguarda la presenza di determinati microrganismi patogeni.

- (4) I criteri microbiologici indicano inoltre come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione, manipolazione e distribuzione. L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene.
- (5) La sicurezza dei prodotti alimentari è garantita principalmente da misure di prevenzione, quali la messa in atto di pratiche corrette in materia di igiene e di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (procedure HACCP). I criteri microbiologici possono essere applicati per la validazione e la verifica di procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene; è pertanto opportuno fissare criteri microbiologici che definiscano l'accettabilità dei processi nonché criteri microbiologici di sicurezza dei prodotti alimentari che fissino una soglia oltre la quale un alimento sia da considerarsi contaminato in modo inaccettabile dai microrganismi cui tali criteri si riferiscono.
- (6) A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare i criteri microbiologici; a questo scopo, attraverso il prelievo di campioni, essi devono procedere a controlli per accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, eseguire analisi e prendere provvedimenti correttivi, conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente. È pertanto opportuno stabilire misure di attuazione relative ai metodi analitici, compresi, ove necessario, l'incertezza di misura, il piano di campionamento, i limiti microbiologici, il numero di unità analitiche che devono risultare conformi a tali limiti. È inoltre opportuno stabilire misure di attuazione riguardanti i prodotti alimentari ai quali si applica il criterio, i punti della catena alimentare ai quali si applica il criterio, nonché le azioni da intraprendere nei casi in cui il criterio non sia soddisfatto. Le misure che gli operatori del settore alimentare devono adottare per garantire la conformità ai criteri che definiscono l'accettabilità di un processo possono comprendere, tra l'altro, controlli delle materie prime, dell'igiene, della temperatura e della conservabilità del prodotto.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- (7) A norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, gli Stati membri provvedono a che siano eseguiti periodicamente controlli ufficiali, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata; tali controlli devono essere eseguiti in fasi opportune della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, per garantire che gli operatori del settore rispettino i criteri stabiliti dal presente regolamento.
- (8) La comunicazione della Commissione sulla strategia comunitaria per la definizione dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari ⁽²⁾ descrive la strategia impiegata per fissare e rivedere tali criteri nella legislazione comunitaria, nonché i principi che ne guidano la definizione e l'applicazione. Tale strategia deve essere applicata quando sono stabiliti criteri microbiologici.
- (9) Il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica (CSMVSP) ha emesso il 23 settembre 1999 un parere sulla valutazione dei criteri microbiologici per i prodotti alimentari d'origine animale destinati al consumo umano, in cui ha sottolineato l'importanza di fondare i criteri microbiologici sulla valutazione ufficiale dei rischi e su principi approvati a livello internazionale e ha raccomandato che i criteri microbiologici siano pertinenti ed efficaci ai fini della protezione della salute dei consumatori. Il CSMVSP ha proposto, nell'attesa di analisi ufficiali dei rischi, taluni criteri riveduti come misure provvisorie.
- (10) Il CSMVSP ha emesso allo stesso tempo un parere separato sulla *Listeria monocytogenes*, in cui ha raccomandato di stabilire come obiettivo una concentrazione di *Listeria monocytogenes* negli alimenti inferiore a 100 ufc/g. Il comitato scientifico per l'alimentazione si è dichiarato d'accordo con queste raccomandazioni nel parere del 22 giugno 2000.
- (11) Il 19 e 20 settembre 2001 il CSMVSP ha adottato un parere sul *Vibrio vulnificus* e sul *Vibrio parahaemolyticus*, concludendo che dai dati scientifici al momento a disposizione non si rilevava la necessità di fissare criteri specifici per il *Vibrio vulnificus* e il *Vibrio parahaemolyticus* patogeni nel pesce e nei frutti di mare, pur raccomandando l'istituzione di codici di condotta per garantire l'applicazione di buone prassi igieniche.
- (12) Il 30 e 31 gennaio 2002 il CSMVSP ha emesso un parere sui virus Norwalk-simili (NLV, Norovirus), concludendo che gli indicatori fecali convenzionali non sono affidabili per dimostrare la presenza o l'assenza di NLV e che non è una pratica sicura basarsi sulla rimozione degli indicatori batterici fecali per determinare i tempi di depurazione dei frutti di mare. Il comitato ha raccomandato inoltre l'utilizzo di *E. coli* piuttosto che dei coliformi fecali, quando si utilizzano indicatori batterici per rilevare la contaminazione fecale nelle zone di raccolta dei frutti di mare.
- (13) Il 27 febbraio 2002 il comitato scientifico per l'alimentazione ha adottato un parere sulle specifiche per le gelatine ai fini della tutela della salute del consumatore, concludendo che i criteri microbiologici di cui all'allegato II, capitolo 4, della direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE ⁽³⁾, sono eccessivi ai fini della tutela della salute del consumatore e che sarebbe sufficiente un criterio microbiologico obbligatorio per la sola salmonella.
- (14) Il CSMVSP ha emesso il 21 e 22 gennaio 2003 un parere sulla presenza di *E. coli* produttori di verocitossine (VTEC) negli alimenti, nel quale reputa poco probabile che l'applicazione a VTEC O157 di una norma microbiologica per prodotti finali produca una riduzione significativa dei rischi connessi per i consumatori. Tuttavia, la definizione di linee guida microbiologiche intese a ridurre la contaminazione fecale lungo la catena alimentare può contribuire a ridurre i rischi per la salute pubblica, compresi quelli associati ai VTEC. Il CSMVSP ha individuato le seguenti categorie alimentari per le quali i VTEC rappresentano un pericolo per la salute pubblica: la carne di manzo cruda o poco cotta ed eventualmente la carne di altri ruminanti, la carne macinata, la carne di manzo fermentata e i prodotti derivati, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo, i prodotti freschi, in particolare i semi germogliati e i succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati.
- (15) Il 26 e 27 marzo 2003 il CSMVSP ha adottato un parere sulle enterotossine stafilococciche nei prodotti lattiero-caseari, in particolare nei formaggi, raccomandando di rivedere i criteri applicabili agli stafilococchi coagulasi-positivi nei formaggi, nel latte crudo destinato alla trasformazione e nel latte in polvere e di definire criteri relativi alle enterotossine stafilococciche per i formaggi e il latte in polvere.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽²⁾ SANCO/1252/2001 — Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 445/2004 della Commissione (GU L 72 dell'11.3.2004, pag. 60).

- (16) Il 14 e 15 aprile 2003 il CSMVSP ha adottato un parere sulle salmonelle nei prodotti alimentari. Secondo tale parere, tra le categorie alimentari che possono rappresentare un rischio elevato per la salute pubblica vi sono la carne cruda e taluni prodotti destinati ad essere consumati crudi, i prodotti crudi e poco cotti a base di carne di pollame, le uova e i prodotti contenenti uova crude, il latte non pastorizzato e taluni prodotti derivati. Anche i semi germogliati e i succhi di frutta non pastorizzati possono presentare rischi. Il comitato ha raccomandato che la decisione concernente la necessità di definire criteri microbiologici sia presa sulla base della sua capacità di tutelare i consumatori e della sua attuabilità.
- (17) Il 9 settembre 2004 il gruppo di esperti scientifici sui rischi biologici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) ha formulato un parere sui rischi microbiologici degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, concludendo che *Salmonella* e *Enterobacter sakazakii* sono i microrganismi che costituiscono motivo di maggiore preoccupazione per quanto riguarda gli alimenti per lattanti, gli alimenti di proseguimento e gli alimenti a fini medici speciali. La presenza di questi agenti patogeni rappresenta un rischio considerevole se le condizioni dopo la ricostituzione dell'alimento ne permettono la moltiplicazione. Le enterobatteriacee, più spesso presenti, possono essere utilizzate come indicatore di rischio. Il controllo e la rilevazione delle enterobatteriacee sono raccomandati dall'AESA sia nel processo di produzione che nel prodotto finito. Tuttavia, oltre alle specie patogene, la famiglia delle enterobatteriacee comprende anche specie ambientali, spesso presenti nel ciclo di produzione degli alimenti ma innocue dal punto di vista sanitario. La famiglia delle enterobatteriacee può pertanto essere utilizzata per i controlli di routine; in caso di presenza, si dovrà procedere al controllo della presenza di patogeni specifici.
- (18) Non sono ancora stati definiti orientamenti internazionali per quanto riguarda i criteri microbiologici per molti prodotti alimentari. Tuttavia, per la definizione dei criteri microbiologici la Commissione ha seguito gli orientamenti del Codex alimentarius «Principi per la determinazione e l'applicazione dei criteri microbiologici per gli alimenti CAC/GL 21 — 1997» nonché il parere del CSMVSP e del comitato scientifico, tenendo conto delle attuali specifiche del Codex relative ai prodotti a base di latte in polvere, agli alimenti per i neonati e l'infanzia e al criterio dell'istamina per taluni pesci e prodotti ittici. L'adozione di criteri comunitari, e quindi la definizione di criteri microbiologici armonizzati per gli alimenti in sostituzione dei criteri nazionali, andrebbe a vantaggio degli scambi commerciali.
- (19) È opportuno rivedere i criteri microbiologici stabiliti per talune categorie di prodotti alimentari di origine animale nelle direttive abrogate dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio ⁽¹⁾, e, alla luce dei pareri scientifici, fissare in certi casi nuovi criteri.
- (20) I criteri microbiologici fissati dalla decisione 93/51/CEE della Commissione, del 15 dicembre 1992, relativa alle norme microbiologiche per la produzione di crostacei e molluschi cotti ⁽²⁾, sono incorporati nel presente regolamento; è quindi opportuno abrogare la decisione suddetta. Poiché la decisione 2001/471/CE della Commissione, dell'8 giugno 2001, che fissa le norme per i controlli regolari delle condizioni igieniche generali, svolti dagli operatori negli stabilimenti conformemente alla direttiva 64/433/CEE sulle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche e alla direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile ⁽³⁾, è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2006, è opportuno incorporare nel presente regolamento i criteri microbiologici definiti per le carcasce.
- (21) Il produttore o il fabbricante di un prodotto alimentare è tenuto a decidere se il prodotto è pronto ad essere consumato tale e quale, senza doverlo cuocere o sottoporre ad altri processi per garantirne la sicurezza e il rispetto dei criteri microbiologici. In base all'articolo 3 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽⁴⁾, le istruzioni per l'uso di un prodotto alimentare devono obbligatoriamente essere riportate sull'etichetta quando la loro omissione non consenta all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare. Gli operatori del settore alimentare devono tenere conto di tali istruzioni al momento di decidere la frequenza dei controlli volti a verificare la conformità ai criteri microbiologici.
- (22) Il prelievo di campioni sul luogo di produzione e lavorazione dell'industria alimentare è uno strumento utile per individuare e prevenire la presenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari.
- (23) Gli operatori del settore alimentare devono decidere autonomamente con quale frequenza debbano essere eseguite le operazioni di campionamento e di analisi nel quadro delle procedure HACCP e di altre procedure di controllo dell'igiene. Tuttavia, in taluni casi può essere necessario armonizzare a livello comunitario la frequenza dei campionamenti, in particolare per garantire in tutta la Comunità lo stesso livello di controllo.

⁽¹⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; versione rettificata: GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 13 del 21.1.1993, pag. 11.

⁽³⁾ GU L 165 del 21.6.2001, pag. 48. Decisione modificata dalla decisione 2004/379/CE (GU L 144 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

(24) I risultati delle analisi dipendono dal metodo analitico utilizzato; pertanto occorre associare ad ogni criterio microbiologico un metodo di riferimento specifico. Tuttavia, gli operatori del settore alimentare devono avere la possibilità di usare metodi d'analisi diversi dai metodi di riferimento, in particolare quelli più rapidi, a condizione che tramite tali metodi alternativi si ottengano risultati equivalenti. È inoltre necessario definire un piano di campionamento per ciascun criterio, al fine di garantire un'attuazione armonizzata, autorizzando tuttavia l'uso di altri sistemi di campionamento e analisi, compreso il ricorso ad organismi indicatori alternativi, a condizione che essi forniscano garanzie equivalenti in merito alla sicurezza alimentare.

(25) È opportuno analizzare l'andamento dei risultati delle analisi, poiché può rivelare sviluppi indesiderati dei processi di lavorazione e quindi consentire all'operatore del settore alimentare di prendere gli opportuni provvedimenti correttivi in tempo utile.

(26) I criteri microbiologici fissati nel presente regolamento devono poter essere riveduti e modificati, se necessario, per tenere conto dell'evoluzione nei settori della sicurezza alimentare e della microbiologia degli alimenti, ossia dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, dei cambiamenti nei livelli di prevalenza e contaminazione e nella percentuale di consumatori sensibili, nonché degli eventuali risultati che emergono dalla valutazione dei rischi.

(27) In particolare, è opportuno che i criteri per i virus patogeni nei molluschi bivalvi vivi siano fissati quando i metodi d'analisi sono stati sufficientemente messi a punto. È necessario sviluppare metodi affidabili anche per altri rischi microbiologici, ad esempio *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) È dimostrato che l'attuazione di programmi di controllo può contribuire in modo sostanziale a ridurre la prevalenza della salmonella negli animali da allevamento e nei prodotti da essi derivati. Il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti ⁽¹⁾, ha il fine di garantire che vengano prese misure adeguate ed efficaci per contrastare la salmonella nelle fasi rilevanti della catena alimentare. I criteri per la carne e i prodotti a base di carne devono tenere conto del miglioramento della situazione previsto per quanto riguarda la salmonella a livello di produzione primaria.

(29) Nel caso di taluni criteri di sicurezza alimentare è opportuno concedere agli Stati membri una deroga transitoria, per consentire loro di applicare criteri meno

rigorosi, a condizione che i prodotti alimentari interessati siano commercializzati solo sul mercato nazionale. Gli Stati membri interessati devono comunicare alla Commissione e agli altri Stati membri i casi ai quali si applica la deroga transitoria.

(30) Le disposizioni previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004. L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio.

Il presente regolamento si applica senza pregiudizio di altre norme specifiche relative al controllo dei microrganismi stabilite dalla legislazione comunitaria e in particolare degli standard sanitari per i prodotti alimentari stabiliti dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, delle norme sui parassiti fissate dal regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e dei criteri microbiologici di cui alla direttiva 80/777/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

- a) «microrganismi», i batteri, i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti;
- b) «criterio microbiologico», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita;

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; versione rettificata: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

⁽⁴⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

- c) «criterio di sicurezza alimentare», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato;
- d) «criterio di igiene del processo», un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari;
- e) «partita», un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito;
- f) «conservabilità», il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE;
- g) «alimenti pronti», i prodotti alimentari destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto, senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti;
- h) «alimenti per lattanti», i prodotti alimentari destinati specificamente ai lattanti, come definiti dalla direttiva 91/321/CEE della Commissione ⁽¹⁾;
- i) «alimenti destinati a fini medici speciali», gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, come definiti dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione ⁽²⁾;
- j) «campione», una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte;
- k) «campione rappresentativo», un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione;
- l) «conformità ai criteri microbiologici», l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato I nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni, l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive,

conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

Articolo 3

Prescrizioni generali

1. Gli operatori del settore alimentare provvedono a che i prodotti alimentari siano conformi ai relativi criteri microbiologici fissati nell'allegato I del presente regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

- la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo;
- i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

2. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in collaborazione tra loro.

Linee guida per la realizzazione di tali studi possono essere incluse nei manuali di buona prassi igienica di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Articolo 4

Prove per verificare il rispetto dei criteri

1. Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.

2. Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica, nel qual caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata nell'allegato I. Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del

⁽¹⁾ GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35.

⁽²⁾ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29.

prodotto alimentare in questione.

La frequenza del campionamento può essere adattata alla natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

1. I metodi di analisi e i piani e metodi di campionamento di cui all'allegato I sono applicati come metodi di riferimento.

2. Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593.

Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti pronti, i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes* e presentare pertanto un rischio per la salute pubblica, procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Enterobacter sakazakii* tengono sotto sorveglianza nell'ambito del loro piano di campionamento le aree di lavorazione e le attrezzature per accertare che non siano contaminate da enterobatteriacee.

3. Il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui all'allegato I può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP.

4. Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'allegato I.

5. Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti. Tali procedure possono includere l'uso di siti di campionamento alternativi e di analisi degli andamenti.

Le analisi per la rilevazione della presenza di altri microrganismi e la verifica del rispetto dei relativi limiti microbiologici nonché i test di analiti diversi da quelli microbiologici sono autorizzati solo per i criteri di igiene del processo.

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario

certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Qualora l'operatore del settore alimentare intenda applicare metodi analitici diversi da quelli validati e certificati come indicato al terzo comma, tali metodi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

Articolo 6

Prescrizioni relative all'etichettatura

1. Qualora i requisiti relativi alla *Salmonella* nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nei prodotti a base di carne destinati ad essere consumati cotti siano soddisfatti per tutte le specie di cui all'allegato I, il produttore appone sulle partite di tali prodotti immesse sul mercato un'etichetta per informare il consumatore che il prodotto deve essere sottoposto ad accurata cottura prima del consumo.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2010 l'etichettatura di cui al paragrafo 1 non è più richiesta per la carne macinata, le preparazioni a base di carne e i prodotti a base di carne di pollame.

Articolo 7

Risultati insoddisfacenti

1. Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I siano insoddisfacenti, gli operatori del settore alimentare adottano i provvedimenti di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo e le altre misure correttive definite nelle loro procedure HACCP nonché ogni altra azione necessaria per proteggere la salute del consumatore.

Essi adottano inoltre misure per accertare la causa dei risultati insoddisfacenti, onde evitare il riverificarsi della contaminazione microbiologica inaccettabile. Tali misure possono includere modifiche delle procedure HACCP o di altre misure di controllo dell'igiene dei prodotti alimentari in vigore.

2. Qualora i risultati delle prove destinate a verificare il rispetto dei criteri di cui all'allegato I, capitolo I, siano insoddisfacenti, il prodotto o la partita di prodotti alimentari sono ritirati o richiamati conformemente all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002. Tuttavia, i prodotti immessi sul mercato, ma non al livello della vendita al dettaglio, che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.

L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale, sia stato deciso nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica e sia autorizzato dall'autorità competente.

3. Una partita di carni separate meccanicamente prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, che dia risultati insoddisfacenti in relazione al criterio stabilito per la *Salmonella* può essere utilizzata nella catena alimentare solo per produrre prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico in stabilimenti riconosciuti, a norma del regolamento (CE) n. 853/2004.

4. Nel caso di risultati insoddisfacenti in relazione ai criteri di igiene del processo, sono adottati i provvedimenti di cui al capitolo 2 dell'allegato I.

Articolo 8

Deroga transitoria

1. A norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 852/2004 è concessa una deroga transitoria fino al 31 dicembre 2009 al più tardi per quanto riguarda il rispetto del valore di cui all'allegato I del presente regolamento relativo alla *Salmonella* nella carne macinata, nelle preparazioni a base di carne e nei prodotti a base di carne da consumare cotti immessi sul mercato nazionale di uno Stato membro.

2. Gli Stati membri che si avvalgono di tale possibilità ne informano la Commissione e gli altri Stati membri. Lo Stato membro:

- a) garantisce che siano attuate misure adeguate, comprese l'etichettatura e una marchiatura speciale, che non possa essere confusa con la marchiatura di identificazione prevista nell'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004, affinché la deroga si applichi solo ai prodotti interessati quando vengono immessi sul mercato nazionale e i prodotti destinati al commercio intracomunitario siano conformi ai criteri di cui all'allegato I;

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

Fatto a Bruxelles, il 15 novembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

- b) dispone che sui prodotti ai quali si applica tale deroga transitoria sia apposta un'etichetta indicante chiaramente che il prodotto deve essere sottoposto ad accurata cottura prima del consumo;
- c) s'impegna, quando effettua le prove relative al criterio riguardante la *Salmonella* a norma dell'articolo 4, a considerare il risultato accettabile per quanto riguarda tale deroga transitoria, solo se risulti positivo non più di un campione su cinque.

Articolo 9

Analisi degli andamenti

Gli operatori del settore alimentare analizzano gli andamenti dei risultati delle prove. Qualora essi osservino una tendenza verso risultati insoddisfacenti, adottano sollecitamente provvedimenti adeguati per porre rimedio alla situazione e prevenire l'insorgere di rischi microbiologici.

Articolo 10

Riesame

Il presente regolamento è riesaminato tenendo conto dei progressi della scienza, della tecnologia e della metodologia, dell'emergenza di microrganismi patogeni nei prodotti alimentari e delle informazioni ottenute in base alla valutazione dei rischi. In particolare, i criteri e le condizioni concernenti la presenza di salmonella nelle carcasse di bovini, ovini, caprini, equini, suini e pollame sono riesaminati alla luce dei cambiamenti osservati nella prevalenza di salmonella.

Articolo 11

Abrogazione

La decisione 93/51/CEE è abrogata.

Articolo 12

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006.

ALLEGATO I

CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI AI PRODOTTI ALIMENTARI

Capitolo 1.	Criteri di sicurezza alimentare	9
Capitolo 2.	Criteri di igiene del processo	15
2.1.	Carne e prodotti derivati	15
2.2.	Latte e prodotti lattiero-caseari	18
2.3.	Prodotti a base di uova	21
2.4.	Prodotti della pesca	22
2.5.	Ortaggi, frutta e prodotti derivati	23
Capitolo 3.	Norme per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare	24
3.1.	Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare	24
3.2.	Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne	24

Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento (1)		Limiti (2)		Metodo d'analisi di riferimento (3)	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Assente in 25 g		EN/ISO 11290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.3 Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> , diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Assente in 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce
1.4 Carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude	<i>Salmonella</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.5 Carne macinata e preparazioni a base di carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.6 Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.7 Carni separate meccanicamente (CSM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 10 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.8 Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.9 Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Dall'1.1.2006 Assente in 10 g Dall'1.1.2010 Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.10 Gelatina e collagene	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.11 Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.12 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.13 Gelati ⁽¹¹⁾ , esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.14 Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.15 Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g o ml		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.16 Crostacei e molluschi cotti	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.17 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.18 Semi germogliati (pronti al consumo) ^(1,2)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.19 Frutta e ortaggi pretrattati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.20 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.21 Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	Enterotossine stafilococche	5	0	Non rilevabili in 25g		Metodo europeo di screening del LCR per il latte ⁽¹³⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.22 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Salmonella</i>	30	0	Assente in 25 g		EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.23 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi, come indicati nel criterio relativo alle enterobatteriacee nel capitolo 2, punto 2, del presente allegato	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Assente in 10 g		ISO/DTS 22964	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.24 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g di carne e liquido intravalvare		ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
1.25 Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁶⁾	Istamina	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

Categoria alimentare	Microorganismi/loro tossine, metaboliti	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
1.2.6 Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁶⁾	Istamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionate i cui valori sono superiori a m o si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per i punti 1.1-1.24 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ Prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:

- prodotti sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *L. monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati,
- pane, biscotti e prodotti analoghi,
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbotigliati o confezionati,
- zucchero, miele e dolciumi, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato,
- molluschi bivalvi vivi.

⁽⁵⁾ Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità.

⁽⁶⁾ 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

⁽⁷⁾ Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.

⁽⁸⁾ I prodotti con $\text{pH} \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, i prodotti con $\text{pH} \leq 5,0$ e $a_w \leq 0,94$, i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni sono automaticamente considerati appartenenti a questa categoria. Anche altri tipi di prodotti possono appartenere a questa categoria, purché vi sia una giustificazione scientifica.

⁽⁹⁾ Questo criterio si applica alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

⁽¹⁰⁾ Esclusi i prodotti per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che grazie al tempo di maturazione e all' a_w del prodotto, non vi è rischio di salmonella.

⁽¹¹⁾ Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

⁽¹²⁾ Prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di *Salmonella*.

⁽¹³⁾ Riferimento: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, n. 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

⁽¹⁵⁾ Campione aggregato costituito da almeno 10 animali.

⁽¹⁶⁾ In particolare le specie delle famiglie: *Scorpaenidae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombridae*.

⁽¹⁷⁾ I singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio.

⁽¹⁸⁾ Riferimenti: 1. Malle P., Bouquet S., «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition», J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49;

2. Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquet S., «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*)», J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova, esclusi i molluschi bivalvi vivi e gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi vivi in relazione alla prova *E. coli*, per i quali il limite si riferisce a un campione aggregato.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica della partita esaminata ⁽¹⁾.

L. monocytogenes in alimenti pronti destinati ai lattanti e a fini medici speciali:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L. monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce se questi non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

L. monocytogenes in altri alimenti pronti ed *E. coli* nei molluschi bivalvi vivi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori al valore limite,
- insoddisfacente, se uno dei valori è superiore al valore limite.

Salmonella in varie categorie di alimenti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

⁽¹⁾ I risultati delle prove possono essere utilizzati anche per dimostrare l'efficacia della procedura HACCP o di corretta igiene del processo.

Enterotossine stafilococciche in prodotti lattiero-caseari:

- soddisfacente, se in tutte le unità campionarie non si rileva la presenza di enterotossine,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza di enterotossine in una delle unità campionarie.

Enterobacter sakazakii in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

Istamina in prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina:

- soddisfacente, se:
 1. il valore medio osservato è pari o inferiore a m ,
 2. un massimo di c/n valori osservati è compreso tra m e M ,
 3. non sono osservati valori superiori al limite di M ,
- insoddisfacente, se il valore medio osservato è superiore a m o più di c/n valori sono compresi tra m e M o uno o più dei valori osservati sono superiori a M .

Capitolo 2. Criteri di igiene del processo

2.1. Carne e prodotti a base di carne

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾			Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M				
2.1.1 Carcasse di bovini, ovini, caprini ed equini ⁽⁴⁾	Conteggio delle colonie aerobiche			3,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche nella procedura di macellazione e revisione dei controlli del processo	
	Enterobatteriacee			1,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	2,5 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo	
2.1.2 Carcasse di suini ⁽⁴⁾	Conteggio delle colonie aerobiche			4,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	5,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 4833	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo	
	Enterobatteriacee			2,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	3,0 log ufc/cm ² log medio giornaliero	ISO 21528-2	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo	
2.1.3 Carcasse di bovini, ovini, caprini e equini	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo e dell'origine degli animali	
2.1.4 Carcasse di suini	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Assente nell'area esaminata per carcassa		EN/ISO 6579	Carcasse dopo la macellazione, ma prima del raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine	
2.1.5 Carcasse di pollame (broilers e tacchini)	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Assente in 25 g di un campione aggregato di pelle del collo		EN/ISO 6579	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione e revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine	

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.1.6 Carne macinata	Conteggio delle colonie aerobiche ⁽⁷⁾	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 ⁶ ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.7 Carni separate meccanicamente (CSM) ⁽⁹⁾	Conteggio delle colonie aerobiche	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 ⁶ ufc/g	ISO 4833	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime
2.1.8 Preparazioni a base di carne	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 ufc/g o cm ²	5 000 ufc/g o cm ²	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime

(1) n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

(2) Per i punti 2.1.3-2.1.5 m = M.

(3) Si applica l'ultima edizione della norma.

(4) I limiti (m e M) si applicano unicamente ai campioni prelevati con metodo distruttivo. Il log medio giornaliero è determinato prendendo un valore log di ciascun risultato delle singole prove e calcolandone la media.

(5) I 50 campioni sono prelevati durante 10 sessioni di campionamento consecutive, in base alle norme e alla frequenza di campionamento indicati nel presente regolamento.

(6) Numero di campioni in cui si rileva la presenza di salmonella. Il valore c va adeguato in base ai progressi compiuti nel ridurre la prevalenza della salmonella. Gli Stati membri o le regioni a bassa prevalenza di salmonella possono utilizzare valori c inferiori anche prima dell'adeguamento.

(7) Questo criterio non si applica alla carne macinata prodotta al dettaglio quando la conservabilità del prodotto è inferiore a 24 ore.

(8) *E. coli* è qui utilizzato come indicatore di contaminazione fecale.

(9) Questi criteri si applicano alle carni separate meccanicamente (CSM) prodotte con le tecniche di cui all'allegato III, sezione V, capitolo III, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova, escluse le carcasce, per le quali i limiti si riferiscono a campioni aggregati.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee e conteggio delle colonie aerobiche nelle carcasce di bovini, ovini, caprini, equini e suini:

- soddisfacente, se il log medio giornaliero è pari o inferiore a m,
- accettabile, se il log medio giornaliero è compreso tra m e M,
- insoddisfacente, se il log medio giornaliero è superiore a M.

Salmonella nelle carcasce:

- soddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero massimo c/n di campioni,
- insoddisfacente, se la presenza di *Salmonella* si rileva in un numero di campioni superiore a c/n.

Dopo ogni sessione di campionamento, si valutano i risultati degli ultimi 10 campionamenti per ottenere il numero n di campioni.

E. coli e conteggio delle colonie aerobiche nella carne macinata e nelle preparazioni a base di carne:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un numero massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.2. Latte e prodotti lattiero-caseari

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾			Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M				
2.2.1 Latte pastorizzato e altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati ⁽⁴⁾	Enterobatteri	5	2	< 1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, nonché verifica della qualità delle materie prime	
2.2.2 Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero di <i>E. coli</i> sia il più alto ⁽⁶⁾	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime	
2.2.3 Formaggi a base di latte crudo	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Fase del processo di lavorazione in cui si prevede che il numero degli stafilococchi sia il più alto	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche	
2.2.4 Formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione ⁽⁷⁾ e formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata ⁽⁷⁾	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche	
2.2.5 Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata ⁽⁷⁾	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococche	
2.2.6 Burro e panna a base di latte crudo o di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime	

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti ⁽²⁾		Metodo d'analisi di riferimento ⁽³⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.2.7 Latte in polvere e siero di latte in polvere ⁽⁴⁾	Enterobatteriacee	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione. Se si rilevano valori > 10 ⁵ ufc/g, la partita di formaggio deve essere sottoposta alle prove sulle enterotossine stafilococciche
2.2.8 Gelati ⁽⁵⁾ e dessert a base di latte congelati	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione
2.2.9 Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi	Enterobatteriacee	10	0	Assente in 10 g		ISO 21528-1	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione per minimizzare la contaminazione. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta alle prove su <i>E. sakazakii</i> e <i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Per il punto 2.2.7 m = M.

⁽³⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

⁽⁴⁾ Il criterio non si applica ai prodotti destinati ad essere ulteriormente trasformati nell'industria alimentare.

⁽⁵⁾ *E. coli* è qui utilizzato come indicatore del livello d'igiene.

⁽⁶⁾ Per i formaggi che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, il conteggio di *E. coli* è abitualmente massimo all'inizio del periodo di maturazione, mentre per i formaggi che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *E. coli*, ciò si verifica abitualmente alla fine del periodo di maturazione.

⁽⁷⁾ Esclusi i formaggi per i quali il fabbricante può dimostrare, con soddisfazione delle autorità competenti, che il prodotto non presenta un rischio per quanto concerne l'enterotossina stafilococcica.

⁽⁸⁾ Solo gelati contenenti ingredienti a base di latte.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai 6 mesi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.

E. coli, enterobatteriacee (altre categorie alimentari) e stafilococchi coagulasi-positivi:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.3. Prodotti a base di uova

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾			Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	m	M			
2.3.1 Prodotti a base di uova	Enterobatteriacee	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	ISO 21528-2	Fine del processo di lavorazione	Controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione	

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionate i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

Enterobatteriacee in prodotti a base di uova:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.4. Prodotti della pesca

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾			Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M				
2.4.1 Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	ISO TS 16649-3	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione	
	Stafilococchi coagulasi-positivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Fine del processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione	

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionate i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

E. coli in prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Stafilococchi coagulasi-positivi nei crostacei e nei molluschi cotti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

2.5. Ortaggi, frutta e prodotti derivati

Categoria alimentare	Microorganismi	Piano di campionamento ⁽¹⁾		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento ⁽²⁾	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
2.5.1 Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime
2.5.2 Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 o 2	Processo di lavorazione	Miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione e della scelta delle materie prime

⁽¹⁾ n = numero di unità che costituiscono il campione; c = numero di unità campionate i cui valori si situano tra m e M.

⁽²⁾ Si applica l'ultima edizione della norma.

Interpretazione dei risultati delle prove

I limiti indicati si riferiscono a ogni unità campionaria sottoposta a prova.

I risultati delle prove dimostrano la qualità microbiologica del processo esaminato.

E. coli in frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo) e in succhi di frutta e ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo):

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono pari o inferiori a m,
- accettabile, se un massimo di c/n valori è compreso tra m e M e i restanti valori osservati sono pari o inferiori a m,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a M o più di c/n valori sono compresi tra m e M.

Capitolo 3. Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare

3.1. Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare

In assenza di norme più specifiche in materia di campionamento e di preparazione dei campioni da analizzare, si utilizzano come metodi di riferimento le norme pertinenti dell'ISO (International Organisation for Standardization) e gli orientamenti del Codex alimentarius.

3.2. Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne

Norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

I metodi di campionamento distruttivo e non distruttivo, la scelta dei siti di prelievo dei campioni e le regole per la loro conservazione e il trasporto sono indicati nella norma ISO 17604.

In ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente cinque carcasse. I siti nei quali sono prelevati i campioni sono scelti tenendo conto della tecnica di macellazione utilizzata in ciascun impianto.

Quando si procede al campionamento per la ricerca di enterobatteriacee e il conteggio di colonie aerobiche, i prelievi sono effettuati in quattro siti di ogni carcassa. Si prelevano con metodo distruttivo quattro campioni di tessuto che costituiscono un totale di 20 cm². Qualora a questo scopo sia utilizzato il metodo non distruttivo, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento.

Quando si prelevano campioni per la ricerca di *Salmonella*, è utilizzato un metodo di prelievo con spugna abrasiva. L'area campione è di almeno 100 cm² per sito selezionato.

Quando i campioni sono prelevati sulle carcasse da diversi siti, prima di essere esaminati sono aggregati.

Norme di campionamento per le carcasse di pollame

Per le analisi per la ricerca di *Salmonella*, in ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente almeno 15 carcasse dopo raffreddamento. Da ciascuna carcassa sono prelevati campioni di pelle di collo del peso di circa 10 g. In ogni occasione i campioni di pelle di collo prelevati da tre carcasse sono aggregati prima di essere esaminati, in modo da formare 5 campioni finali di 25 g.

Linee guida sul campionamento

Linee guida più dettagliate sul campionamento delle carcasse, in particolare per quanto riguarda i siti di campionamento, possono essere incluse nei manuali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Frequenze di campionamento per le carcasse, la carne macinata, le preparazioni a base di carne e le carni separate meccanicamente

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. Il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana.

Per quanto riguarda il campionamento di carne macinata e preparazioni a base di carne per le analisi destinate alla ricerca di *E. coli* e al conteggio delle colonie aerobiche e il campionamento delle carcasse per le analisi destinate alla ricerca di enterobatteriacee e al conteggio delle colonie aerobiche, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.

Nel caso del campionamento di carne macinata, preparazioni a base di carne e carcasse per la ricerca di *Salmonella*, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive. La frequenza di campionamento per la ricerca della salmonella può inoltre essere ridotta se vi è un programma di controllo nazionale o regionale della salmonella e se tale programma prevede prove che sostituiscano suddetto campionamento. La frequenza di campionamento può essere ulteriormente ridotta se il programma di controllo nazionale o regionale della salmonella dimostra che la prevalenza di salmonella è bassa negli animali acquistati dal macello.

Tuttavia, se l'analisi dei rischi lo giustifica e di conseguenza l'autorità competente lo autorizza, i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata e preparazioni a base di carne in piccole quantità possono essere esentati da queste frequenze di campionamento.

ALLEGATO II

Gli studi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprendono:

- prove per determinare le caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, quali pH, a_w , contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di sistema di confezionamento, tenendo conto delle condizioni di lavorazione e di conservazione, delle possibilità di contaminazione e della conservabilità prevista,
- consultazione della letteratura scientifica disponibile e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

Se necessario, in base agli studi summenzionati, l'operatore del settore alimentare effettua studi ulteriori, che possono comprendere:

- modelli matematici predittivi stabiliti per il prodotto alimentare in esame, utilizzando fattori critici di sviluppo o di sopravvivenza per i microrganismi in questione presenti nel prodotto,
- prove per determinare la capacità dei microrganismi in questione, debitamente inoculati, di svilupparsi o sopravvivere nel prodotto in diverse condizioni di conservazione ragionevolmente prevedibili,
- studi per valutare lo sviluppo o la sopravvivenza dei microrganismi in questione che possono essere presenti nel prodotto durante il periodo di conservabilità, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

Gli studi summenzionati tengono conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle condizioni di lavorazione e conservazione.

REGOLAMENTO (CE) N. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2005

recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,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 ⁽²⁾, in particolare gli articoli 9, 10 e 11,visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽³⁾, in particolare gli articoli 16, 17 e 18,visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 63,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. È necessario stabilire alcune disposizioni d'attuazione per quanto riguarda la carne, i molluschi bivalvi vivi, i prodotti della pesca, il latte, le uova, le cosce di rana e le lumache, nonché per i prodotti derivati dalla loro trasformazione.

(2) Il regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. È necessario precisare alcune norme e definire altre prescrizioni.

(3) Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce, a livello comunitario, un quadro armonizzato di regole generali per l'organizzazione di controlli ufficiali. È necessario precisare alcune norme e definire altre prescrizioni.

(4) La decisione 20XX/./CE della Commissione ⁽⁵⁾ abroga alcune decisioni recanti attuazione delle disposizioni delle direttive abrogate dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio ⁽⁶⁾. Alcune parti di dette decisioni devono perciò essere riprese nel presente regolamento.

(5) Il regolamento (CE) n. 852/2004 prescrive che gli operatori del settore alimentare tengano e conservino registri e, a richiesta, mettano a disposizione dell'autorità e dell'operatore del settore alimentare destinatario le informazioni in tali registri contenute.

(6) Il regolamento (CE) n. 853/2004 prescrive inoltre che gli operatori dei macelli chiedano, ricevano e verifichino le informazioni sulla catena alimentare ed agiscano di conseguenza per tutti gli animali diversi dalla selvaggina selvatica o destinati a essere inviati al macello. Inoltre, essi devono accertarsi che le informazioni sulla catena alimentare contengano tutti gli elementi specificati nel regolamento (CE) n. 853/2004.

(7) Le informazioni sulla catena alimentare aiutano gli operatori dei macelli ad organizzare le operazioni di macellazione e i veterinari ufficiali a determinare le procedure di ispezione necessarie. Tali informazioni

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 139 del 30.4.2004, p. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

⁽⁴⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽⁵⁾ Non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale.

⁽⁶⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

- devono essere analizzate dai veterinari ufficiali e utilizzate come parte integrante delle procedure di ispezione.
- (8) I sistemi esistenti di trasmissione delle informazioni devono essere per quanto possibile utilizzati ed essere adattati per renderli conformi alle prescrizioni relative alla catena alimentare del regolamento (CE) n. 854/2004.
- (9) Per migliorare la gestione degli animali a livello delle aziende e conformemente al regolamento (CE) n. 854/2004, il veterinario ufficiale registra e, se necessario, comunica all'operatore del settore alimentare dell'azienda di provenienza e ad ogni veterinario che si occupa dell'azienda di provenienza o ad ogni autorità competente interessata ogni malattia o condizione constatata nel macello per quanto riguarda singoli animali o una mandria/un gregge e che possa avere un'incidenza sulla salute pubblica o animale o nuocere al benessere degli animali.
- (10) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 stabiliscono le norme che si applicano ai controlli sui parassiti durante la manipolazione dei prodotti della pesca a terra e a bordo delle navi. Spetta agli operatori del settore alimentare effettuare controlli in tutte le fasi della produzione dei prodotti della pesca conformemente alle disposizioni dell'allegato III, sezione VIII, capitolo V, parte D, del regolamento (CE) n. 853/2004, affinché i prodotti della pesca palesemente infestati da parassiti non siano immessi sul mercato per il consumo umano. L'adozione di regole dettagliate relative ai controlli visivi esige che siano definiti i concetti di parassiti visibili e di controllo visivo e che siano determinati il tipo e la frequenza delle osservazioni.
- (11) I controlli previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 per evitare che prodotti della pesca impropri al consumo umano siano immessi sul mercato possono comprendere alcuni controlli chimici, tra cui controlli dell'azoto basico volatile totale (ABVT). È necessario fissare tenori minimi di ABVT per determinate categorie di specie e precisare i metodi d'analisi da utilizzare. I metodi d'analisi scientificamente riconosciuti per il controllo dell'ABVT devono continuare a essere utilizzati correntemente, ma è opportuno definire un metodo di riferimento da utilizzare in caso di dubbio circa i risultati o di controversia.
- (12) I limiti per le tossine PSP (*Paralytic Shellfish Poison*), le tossine ASP (*Amnesic Shellfish Poison*) e le tossine lipofile sono fissati dal regolamento (CE) n. 853/2004. Il saggio biologico è il metodo di riferimento utilizzato per individuare talune tossine ed evitare che siano raccolti molluschi tossici. Gli Stati membri devono armonizzare e applicare tenori massimi e metodi di analisi per proteggere la salute umana. Oltre ai metodi di analisi biologica, è opportuno autorizzare altri metodi di determinazione, come i metodi chimici e le prove in vitro, se è dimostrato che i metodi prescelti sono almeno altrettanto efficaci del metodo biologico e che la loro applicazione consente un grado equivalente di protezione della salute pubblica. I tenori massimi proposti per le tossine lipofile sono basati su dati provvisori e dovranno essere riesaminati quando nuovi dati scientifici saranno disponibili. Una mancanza di materiale di riferimento e il solo uso di prove diverse dai saggi biologici non consentono attualmente di garantire una protezione della salute pubblica in relazione a tutte le tossine specificate di livello equivalente a quello assicurato dalle prove biologiche. Occorre provvedere quanto prima possibile alla sostituzione delle prove biologiche.
- (13) Le carni separate meccanicamente (CSM) prodotte mediante tecniche che non alterano la struttura delle ossa utilizzate nella produzione di CSM devono essere distinte dalle CSM prodotte mediante tecniche che alterano la struttura delle ossa.
- (14) Le CSM del primo tipo prodotte in determinate condizioni e con una determinata composizione devono essere autorizzate nelle preparazioni a base di carne che chiaramente non sono destinate a essere consumate prima di aver subito un trattamento termico. Tali condizioni sono legate in particolare al tenore di calcio delle CSM, che deve essere specificato a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004. Il tenore massimo di calcio specificato nel presente regolamento dovrà essere adattato una volta che saranno disponibili informazioni circa le variazioni che intervengono quando sono utilizzati diversi tipi di materie prime.
- (15) L'articolo 31, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 882/2004 prescrive l'obbligo per gli Stati membri di tenere elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti. È opportuno definire un quadro comune per la presentazione delle informazioni pertinenti agli altri Stati membri e al pubblico.
- (16) L'allegato III, sezione XI, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene le disposizioni applicabili alla preparazione delle cosce di rana e delle lumache destinate al consumo umano. Disposizioni specifiche, tra cui modelli di certificati sanitari, devono essere stabilite anche per le importazioni da paesi terzi di cosce di rana e lumache destinate al consumo umano.
- (17) L'allegato III, sezioni XIV e XV, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene le disposizioni applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di gelatina e di collagene destinati al consumo umano. Disposizioni specifiche, tra cui modelli di certificati sanitari, devono essere stabilite anche per le importazioni da paesi terzi di gelatina e collagene e di materie prime per la produzione di gelatina e collagene destinati al consumo umano.
- (18) È necessaria una flessibilità che permetta di continuare a produrre alimenti con caratteristiche tradizionali. Gli Stati membri hanno già concesso deroghe per numerosi alimenti di questo tipo nel quadro della legislazione in vigore anteriormente al 1° gennaio 2006. Gli operatori del settore alimentare devono poter continuare ad applicare dopo tale data, senza interruzione, le pratiche esistenti. Una procedura che permette agli Stati membri di agire con flessibilità è prevista dai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004.

Tuttavia, nella maggior parte dei casi per i quali è stata già concessa una deroga, si tratta soltanto di una continuazione di pratiche preesistenti; pertanto, l'applicazione di una procedura di notificazione completa, comprendente un'analisi esauriente dei rischi, può comportare per gli Stati membri un onere inutile e sproporzionato. È quindi opportuno definire gli alimenti con caratteristiche tradizionali e fissare condizioni generali applicabili a tali alimenti, in deroga alle prescrizioni strutturali del regolamento (CE) n. 852/2004, tenendo nel debito conto gli obiettivi di igiene alimentare.

- (19) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 non fanno riferimento ai nuovi Stati membri, essendo stati adottati anteriormente al 1° maggio 2004, data della loro adesione. I codici ISO per questi Stati membri e le abbreviazioni per la Comunità europea nelle rispettive lingue devono quindi essere aggiunti nelle corrispondenti disposizioni di tali regolamenti.
- (20) L'allegato III, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene disposizioni applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato delle carni di ungulati domestici. Eccezioni alla scuoiatura completa delle carcasse e delle altre parti del corpo destinate al consumo umano sono stabilite nel capitolo IV, punto 8, di tale sezione. È opportuno estendere tali eccezioni alle zampe dei bovini adulti, purché soddisfino le stesse condizioni applicabili alle zampe dei vitelli.
- (21) Talune pratiche possono trarre in inganno il consumatore per quanto riguarda la composizione di certi prodotti. In particolare, per non tradire le attese dei consumatori deve essere vietata la vendita come carne fresca di carne di pollame trattata con agenti di ritenzione idrica.
- (22) Secondo il parere adottato il 30 agosto 2004 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, i prodotti della pesca della famiglia *Gempylidae*, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono avere effetti gastrointestinali nocivi. La commercializzazione dei prodotti della pesca appartenenti a questa famiglia deve quindi essere subordinata a determinate condizioni.
- (23) L'allegato III, sezione IX, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene norme specifiche per il latte crudo e i prodotti lattiero-caseari. Secondo quanto disposto nel capitolo I, parte II.B, punto 1, lettera e), i trattamenti per immersione dei capezzoli e altri prodotti per la pulizia della mammella possono essere utilizzati soltanto se sono stati approvati dall'autorità competente. Il testo non precisa però le modalità di autorizzazione. È quindi necessario, affinché gli Stati membri adottino pratiche armonizzate, precisare le procedure secondo cui devono essere concesse tali autorizzazioni.
- (24) Il regolamento (CE) n. 853/2004 fa obbligo agli operatori del settore alimentare di utilizzare per la trasformazione del latte e dei prodotti lattiero-caseari trattamenti termici

conformi a una norma internazionalmente riconosciuta. Tuttavia, in ragione della specificità di taluni trattamenti termici utilizzati in questo settore e dei loro effetti sulla sicurezza degli alimenti e sulla salute degli animali, è opportuno dare agli operatori del settore alimentare indicazioni più chiare al riguardo.

- (25) Il regolamento (CE) n. 853/2004 introduce una nuova definizione relativa ai prodotti derivati da uova che, dopo la rimozione del guscio, non sono ancora state trasformate. È quindi necessario chiarire le norme applicabili a tali prodotti e modificare di conseguenza l'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (26) L'allegato III, sezione XIV, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene norme sanitarie specifiche relative alla gelatina. Tali disposizioni stabiliscono requisiti per le materie prime che possono essere impiegate per produrre gelatina, per il trasporto e il magazzinaggio di tali materie e per la produzione di gelatina. È però opportuno stabilire anche norme relative all'etichettatura della gelatina.
- (27) I progressi scientifici hanno portato all'adozione della norma ISO 16649-3 come metodo di riferimento riconosciuto per l'analisi di *E. coli* nei molluschi bivalvi. Tale metodo di riferimento è già in uso per i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione di classe A, conformemente al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione⁽¹⁾ sui criteri microbiologici per i prodotti alimentari. Di conseguenza, la norma ISO 16649-3 deve costituire il metodo MPN (numero più probabile) di riferimento anche per l'analisi di *E. coli* nei molluschi bivalvi provenienti da zone di classe B e C. L'impiego di altri metodi può essere autorizzato soltanto se tali metodi sono considerati equivalenti al metodo di riferimento.
- (28) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 devono quindi essere modificati di conseguenza.
- (29) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare di cui all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato I, sezione I, capo II, parte A, del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato I del presente regolamento.

⁽¹⁾ Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

Articolo 2

Requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui all'articolo 11, punto 9, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'articolo 18, punti 14 e 15, del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui all'articolo 11, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'articolo 18, punto 13, lettera a), del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui al regolamento (CE) n. 853/2004

Il tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui all'articolo 11, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 è specificato nell'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 5

Elenchi di stabilimenti di cui al regolamento (CE) n. 882/2004

I requisiti concernenti gli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 31, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 882/2004 sono specificati nell'allegato V del presente regolamento.

Articolo 6

Modelli di certificati sanitari per le cosce di rana, le lumache, la gelatina e il collagene di cui al regolamento (CE) n. 853/2004

I modelli di certificati sanitari per le importazioni di cosce di rana, di lumache, di gelatina e di collagene di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 e di materie prime per la produzione di gelatina e di collagene figurano nell'allegato VI del presente regolamento.

Articolo 7

Deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 per i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali

1. Ai fini del presente regolamento, s'intende per «prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali» prodotti alimentari che, nello Stato membro in cui sono tradizionalmente fabbricati, sono:

- a) storicamente riconosciuti come prodotti tradizionali; o
- b) fabbricati secondo riferimenti tecnici codificati o registrati al processo tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali; o
- c) protetti come prodotti alimentari tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale.

2. Gli Stati membri possono concedere agli stabilimenti che fabbricano prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti:

- a) di cui all'allegato II, capitolo II, del regolamento (CE) n. 852/2004 per quanto riguarda i locali in cui tali prodotti sono esposti ad un ambiente che contribuisce parzialmente allo sviluppo delle loro caratteristiche. I locali possono in particolare comprendere pareti, soffitti e porte non costituiti da materiali lisci, impermeabili, non assorbenti o resistenti alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali;
- b) di cui all'allegato II, capitolo II, punto 1, lettera f), e capitolo V, punto 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 per quanto riguarda i materiali di cui sono costituiti gli strumenti e le attrezzature utilizzati in modo specifico per la preparazione, l'imballaggio e il confezionamento di tali prodotti.

Le operazioni di pulizia e disinfezione dei locali di cui alla lettera a) e la frequenza con la quale esse vengono eseguite sono adattate all'attività per tener conto della specifica flora ambientale.

Gli strumenti e le attrezzature di cui alla lettera b) sono mantenuti costantemente in uno stato d'igiene soddisfacente e sono regolarmente puliti e disinfettati.

3. Gli Stati membri che concedono le deroghe di cui al paragrafo 2 ne informano la Commissione e gli altri Stati membri entro dodici mesi dalla concessione delle deroghe individuali o generali. La notificazione:

- a) descrive brevemente le disposizioni che sono state adottate;
- b) precisa i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
- c) fornisce ogni altra informazione pertinente.

*Articolo 8***Modifiche del regolamento (CE) n. 853/2004**

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono modificati conformemente all'allegato VII del presente regolamento.

*Articolo 9***Modifiche del regolamento (CE) n. 854/2004**

Gli allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 854/2004 sono modificati conformemente all'allegato VIII del presente regolamento.

*Articolo 10***Entrata in vigore e applicabilità**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006, ad eccezione dell'allegato V, capitoli II e III, che si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2007.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

*ALLEGATO I***INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE**

SEZIONE I

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Gli operatori del settore alimentare che allevano animali destinati a essere inviati al macello provvedono a che le informazioni sulla catena alimentare di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 figurino, nei modi appropriati, nella documentazione relativa agli animali inviati, in modo da essere accessibile all'operatore del macello interessato.

SEZIONE II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI*CAPITOLO I***COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE**

1. L'autorità competente del luogo di spedizione informa l'operatore del settore alimentare che effettua la spedizione circa gli elementi minimi di informazione sulla catena alimentare da fornire al macello, a norma dell'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
2. L'autorità competente del luogo di macellazione verifica che:
 - a) le informazioni sulla catena alimentare siano comunicate in modo coerente ed efficiente dall'operatore del settore alimentare che ha allevato o detenuto gli animali prima della spedizione all'operatore del macello;
 - b) le informazioni sulla catena alimentare siano valide e attendibili;
 - c) l'azienda riceva in risposta, se del caso, informazioni pertinenti.
3. Quando gli animali sono spediti per essere macellati in un altro Stato membro, le autorità competenti del luogo di spedizione e del luogo di macellazione cooperano affinché le informazioni fornite dall'operatore del settore alimentare che effettua la spedizione siano facilmente accessibili all'operatore del macello cui sono destinate.

*CAPITOLO II***INFORMAZIONI COMUNICATE ALL'AZIENDA DI PROVENIENZA**

1. Il veterinario ufficiale può utilizzare il modello di documento figurante nell'appendice I per comunicare i risultati delle pertinenti ispezioni all'azienda in cui gli animali sono stati allevati prima della macellazione nello stesso Stato membro, a norma dell'allegato I, sezione II, capo I, del regolamento (CE) n. 854/2004.
2. Quando gli animali sono allevati in un'azienda di un altro Stato membro, spetta all'autorità competente comunicare i risultati delle pertinenti ispezioni utilizzando le versioni nella lingua del paese di spedizione e nella lingua del paese di destinazione del modello di documento figurante nell'appendice.

*Appendice dell'allegato I***MODELLO DI DOCUMENTO**

1. Elementi di identificazione

- 1.1. Azienda di provenienza (per es. proprietario o gestore)

Nome/numero

Indirizzo completo

Numero di telefono

- 1.2. Numeri di identificazione (allegare un elenco separato)

Numero totale di animali (per specie)

Eventuali problemi di identificazione

- 1.3. Identificazione della mandria/del gregge/
della gabbia (se del caso)

- 1.4. Specie animale

- 1.5. Numero di riferimento del certificato sanitario
-

2. Rilevazioni ante mortem

- 2.1. Benessere

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Osservazioni (per es. caudofagia)

- 2.2. Gli animali sono stati consegnati sporchi

- 2.3. Rilevazioni cliniche (patologia)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Osservazioni

Data dell'ispezione

- 2.4. Risultati di laboratorio ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Microbiologici, chimici, sierologici, ecc. (allegare i risultati).

3. Rilevazioni *post mortem*

3.1. Rilevazioni (macroscopiche)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Organo o parte dell'animale o degli animali
interessati

Data della macellazione

3.2. Patologia (possono essere utilizzati codici ⁽¹⁾)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Organo o parte dell'animale o degli animali
interessatiCarcassa dichiarata in parte o in tutto non
idonea al consumo umano (indicare la
ragione)

Data della macellazione

3.3. Risultati di laboratorio ⁽²⁾3.4. Altri risultati (per es. parassiti, corpi estranei,
ecc.)3.5. Rilevazioni relative al benessere (per es.
zampe rotte)

4. Altre informazioni

5. Coordinate

5.1. Macello (numero di autorizzazione)

Nome

Indirizzo completo

Numero di telefono

5.2. Indirizzo e-mail (se disponibile)

6. Veterinario ufficiale (a stampatello)

Firma e timbro

7. Data

8. Numero di pagine allegate al presente modulo:

⁽¹⁾ Le autorità competenti possono introdurre i seguenti codici: codice A per le patologie figuranti nell'elenco OIE; codici B100 e B200 per le questioni inerenti al benessere degli animali [allegato I, sezione I, capo II, parte C, del regolamento (CE) n. 854/2004] e da C100 a C290 per le decisioni concernenti la carne [allegato I, sezione II, capo V, punto 1), lettere da a) a u), del regolamento (CE) n. 854/2004]. Il sistema di codifica può, se necessario, comprendere ulteriori suddivisioni (per es. C141 per una patologia benigna generalizzata, C142 per una patologia più grave, ecc.). Qualora siano utilizzati codici, deve esserne opportunamente precisato il significato, affinché siano facilmente comprensibili dagli operatori del settore alimentare.

⁽²⁾ Microbiologici, chimici, sierologici, ecc. (allegare i risultati).

*ALLEGATO II***PRODOTTI DELLA PESCA**

SEZIONE I

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

In questa sezione sono specificate le norme relative ai controlli visivi miranti a individuare parassiti dei prodotti della pesca.

*CAPITOLO I***DEFINIZIONI**

1. Per «parassita visibile» s'intende un parassita o un gruppo di parassiti che per dimensioni, colore o struttura è chiaramente distinguibile nei tessuti dei pesci.
2. Per «controllo visivo» s'intende l'esame non distruttivo di pesci o prodotti della pesca effettuato senza l'ausilio di strumenti di ingrandimento ottico e in condizioni di buona illuminazione per l'occhio umano e, se del caso, anche mediante speratura.
3. Per «speratura» s'intende, nel caso dei pesci piatti o dei filetti di pesce, l'osservazione controluce del pesce in una stanza buia, al fine di individuare la presenza di parassiti.

*CAPITOLO II***CONTROLLO VISIVO**

1. Il controllo visivo è effettuato su un numero rappresentativo di campioni. I responsabili degli stabilimenti a terra e le persone qualificate a bordo delle navi officina determinano, in funzione della natura dei prodotti della pesca, della loro origine geografica e del loro impiego, l'entità e la frequenza dei controlli. Durante la produzione, il controllo visivo del pesce eviscerato dev'essere effettuato da persone qualificate sulla cavità addominale, i fegati e le gonadi destinati al consumo umano. A seconda del metodo di eviscerazione utilizzato, il controllo visivo dev'essere eseguito:
 - a) in caso di eviscerazione manuale, dall'addetto, in modo continuativo, al momento dell'estrazione dei visceri e del lavaggio;
 - b) in caso di eviscerazione meccanica, per campionamento, effettuato su un numero rappresentativo di unità, costituito da almeno dieci esemplari per partita.
2. Il controllo visivo dei filetti o dei tranci di pesce dev'essere effettuato dagli operatori durante la preparazione successiva alla sfilettatura o all'affettatura. Qualora le dimensioni dei filetti o le tecniche di sfilettatura non consentano un controllo individuale, un piano di campionamento deve essere predisposto e tenuto a disposizione dell'autorità competente, a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo II, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004. Qualora sia tecnicamente necessaria, la speratura dei filetti dovrà essere inclusa nel piano di campionamento.

SEZIONE II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

CAPITOLO I

VALORI LIMITE DI AZOTO BASICO VOLATILE TOTALE (ABVT) PER TALUNE CATEGORIE DI PRODOTTI DELLA PESCA E METODI D'ANALISI DA UTILIZZARE

1. I prodotti della pesca non trasformati appartenenti alle categorie di specie di cui al capitolo II sono considerati impropri al consumo umano qualora risulti dubbia la loro freschezza dal controllo organolettico e il controllo chimico dimostri che i seguenti valori limite di ABVT sono superati:
 - a) 25 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 1;
 - b) 30 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 2;
 - c) 35 mg di azoto/100 g di carne, per le specie di cui al capitolo II, punto 3.

Il metodo di riferimento da applicare per il controllo del valore limite di ABVT consiste nel distillare un estratto deproteinizzato mediante acido perclorico, come descritto nel capitolo III.

2. La distillazione di cui al punto 1 dev'essere effettuata mediante uno strumento conforme allo schema illustrato nel capitolo IV.
3. I metodi correnti applicabili per il controllo del valore limite di ABVT sono i seguenti:
 - metodo di microdiffusione descritto da Conway e Byrne (1933),
 - metodo di distillazione diretta descritto da Antonacopoulos (1968),
 - metodo di distillazione di un estratto deproteinizzato mediante acido tricloroacetico (comitato del Codex Alimentarius per i pesci e i prodotti della pesca) (1968).
4. La quantità da sottoporre ad analisi dev'essere costituita da circa 100 g di carne prelevati almeno in tre punti differenti del campione e miscelati mediante macinazione.

Gli Stati membri raccomandano ai laboratori ufficiali di applicare correntemente il metodo di riferimento di cui sopra. In caso di dubbio o in caso di controversia sui risultati dell'analisi effettuata con uno dei metodi usuali, per la verifica dei risultati dev'essere applicato unicamente il metodo di riferimento.

CAPITOLO II

CATEGORIE DI SPECIE PER LE QUALI È FISSATO UN VALORE LIMITE DI ABVT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Specie appartenenti alla famiglia dei Pleuronettidi (escluso l'halibut: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, specie appartenenti alla famiglia dei Merluccidi, specie appartenenti alla famiglia dei Madidi.

CAPITOLO III

DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DI ABVT NEI PESCI E NEI PRODOTTI DELLA PESCA**Metodo di riferimento**1. *Scopo e campo d'applicazione*

Il metodo qui di seguito descritto è il metodo di riferimento per la determinazione della concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca. Il metodo è applicabile per concentrazioni di ABVT da 5 mg/100 g ad almeno 100 mg/100 g.

2. *Definizione*

Per «concentrazione di ABVT» s'intende il contenuto di azoto delle basi azotate volatili determinato mediante il metodo descritto.

La concentrazione è espressa in mg/100 g.

3. *Descrizione sintetica*

Le basi azotate volatili sono estratte dal campione mediante una soluzione di acido perclorico 0,6 mol/l. Dopo alcalinizzazione, l'estratto è sottoposto a distillazione in corrente di vapore e i componenti basici volatili vengono assorbiti da un acido nel serbatoio di accumulo. La concentrazione di ABVT è determinata per titolazione delle basi assorbite.

4. *Sostanze chimiche*

Salvo diversamente specificato, devono essere utilizzati reattivi chimici di elevata purezza (reagent-grade). L'acqua utilizzata dev'essere acqua distillata o demineralizzata, almeno della stessa purezza. Salvo diversamente specificato, per «soluzione» s'intende una soluzione acquosa:

- a) soluzione di acido perclorico = 6 g/100 ml;
- b) soluzione di idrossido di sodio = 20 g/100 ml;
- c) soluzione standard di acido cloridrico 0,05 mol/l (0,05 N).

NB: Se si usa un distillatore automatico, la titolazione dev'essere effettuata con una soluzione standard di acido cloridrico 0,01 mol/l (0,01 N);

- d) soluzione di acido borico = 3 g/100 ml;
- e) sostanza antischiuma ai siliconi;
- f) soluzione di fenoltaleina: 1 g/100 ml di etanolo al 95 %;
- g) soluzione-indicatore (indicatore di Tashiro) 2 g di rosso di metile e 1 g di blu di metilene disciolti in 100 ml di etanolo al 95 %.

5. *Strumenti e accessori*

- a) Un tritacarne atto a produrre un trito di pesce sufficientemente omogeneo.
- b) Un miscelatore ad alta velocità con frequenza compresa tra 8 000 e 45 000 giri/min.
- c) Filtro a scanalature (diametro: 150 mm) di rapida filtrazione.
- d) Buretta della capacità di 5 ml, tarata ogni 0,01 ml.

- e) Strumento di distillazione in corrente di vapore. Lo strumento deve poter regolare differenti quantità di vapore e produrre una quantità costante di vapore in un determinato periodo di tempo. Durante l'aggiunta di sostanze alcalinizzanti, le basi libere derivanti non devono poter fuoriuscire.

6. Procedimento

Avvertenza: dovendo operare con l'acido perclorico, fortemente corrosivo, occorre prendere le necessarie cautele di protezione. I campioni devono essere preparati appena possibile dopo il loro arrivo in laboratorio, secondo le istruzioni seguenti.

a) Preparazione del campione

Il campione da analizzare deve essere macinato accuratamente con un tritacarne come descritto al punto 5 a). Pesare 10 g ($\pm 0,1$ g) del macinato in un contenitore adeguato, miscelare con 90,0 ml di una soluzione di acido perclorico come indicato al punto 4 a), omogeneizzare per 2 minuti con un miscelatore come indicato al punto 5 b), filtrare.

L'estratto così ottenuto deve essere conservato per almeno 7 giorni ad una temperatura compresa tra 2 °C e 6 °C.

b) Distillazione in corrente di vapore

Mettere 50,0 ml dell'estratto ottenuto secondo quanto indicato alla lettera a) in un distillatore in corrente di vapore come indicato al punto 5 e). Per un ulteriore controllo dell'alcalinizzazione dell'estratto, aggiungere diverse gocce di fenolfaleina come indicato al punto 4 f). Dopo aver aggiunto alcune gocce di sostanza antischiama ai siliconi, aggiungere ancora all'estratto 6,5 ml di soluzione di idrossido di sodio come indicato al punto 4 b) e avviare immediatamente il processo di distillazione.

L'apparecchiatura è regolata in modo che vengano prodotti in 10 minuti circa 100 ml di distillato. Il tubo di efflusso della distillazione è immerso in un serbatoio contenente 100 ml di soluzione di acido borico come indicato al punto 4 d), cui sono state aggiunte 3-5 gocce della soluzione-indicatore come indicato al punto 4 g). Dopo 10 minuti esatti, terminare la distillazione. Togliere dal suo apposito contenitore il tubo di efflusso e risciacquarlo con acqua. Le basi volatili contenute nella soluzione del serbatoio di accumulo sono determinate mediante titolazione con soluzione standard di acido cloridrico come indicato al punto 4 c).

Il pH del punto finale deve essere 5,0 ($\pm 0,1$).

c) Titolazione

Occorre procedere a duplicati. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati dei duplicati non è superiore a 2 mg/100 g.

d) Bianco

Procedere ad un test del bianco analogamente a quanto indicato alla lettera b). Invece dell'estratto, utilizzare 50,0 ml di soluzione di acido perclorico come indicato al punto 4 a).

7. Calcolo dell'ABVT

Per titolazione della soluzione nel serbatoio con acido cloridrico come indicato al punto 4 c), la concentrazione di ABVT è data dalla seguente formula:

$$\text{ABVT (espresso in mg/100 g di campione)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = Volume della soluzione di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il campione

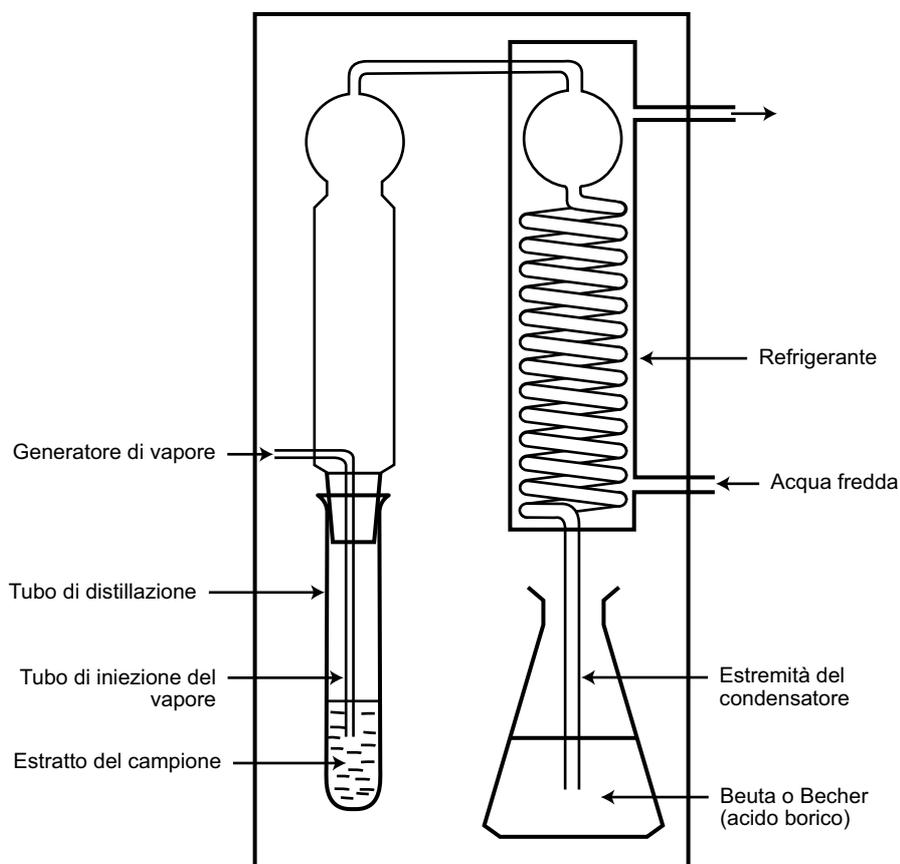
V_0 = Volume della soluzione di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il bianco

M = Peso del campione, espresso in g.

Note

1. Occorre procedere a duplicati. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati dei duplicati non è superiore a 2 mg/100 g.
2. Controllare le apparecchiature distillando soluzione di NH_4Cl equivalenti a 50 mg di ABVT/100 g.
3. Scarto quadratico medio di comparabilità $S_R = 2,50\text{mg}/100\text{ g}$.

CAPITOLO IV

DISPOSITIVO DI DISTILLAZIONE IN CORRENTE DI VAPORE DELL'ABVT

ALLEGATO III

METODI DI ANALISI RICONOSCIUTI PER LA RILEVAZIONE DELLE BIOTOSSINE MARINE

Le autorità competenti e, se del caso, gli operatori del settore alimentare utilizzano i metodi sottoindicati per controllare il rispetto dei limiti di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004.

A norma dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 86/609/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, quando sono utilizzati metodi biologici occorre tenere conto di elementi di sostituzione, miglioramento e riduzione.

CAPITOLO I

METODO DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE PSP

1. Il tenore di tossine PSP (*paralytic shellfish poison*) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo dell'analisi biologica o con altro metodo internazionalmente riconosciuto. Il metodo dell'analisi biologica può essere associato, se necessario, ad un metodo chimico per la rilevazione della saxitossina e dei suoi analoghi per il quale è disponibile uno standard.
2. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo biologico.

CAPITOLO II

METODO DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE ASP

Il tenore totale di tossine ASP (*amnesic shellfish poison*) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) o altro metodo riconosciuto.

In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo HPLC.

CAPITOLO III

METODI DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE**A. Metodi biologici**

1. Una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può essere utilizzata per la determinazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) e e), del regolamento (CE) n. 853/2004. Sensibilità e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.
2. Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze. L'individuazione di azaspiracidi a livello regolamentare mediante tale procedura richiede l'impiego del corpo intero nella porzione test.

⁽¹⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

3. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) e e), del regolamento (CE) n. 853/2004 a livelli superiori a quelli fissati.
4. Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquido/liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine in quanto perdite di tali tossine possono verificarsi nella fase di separazione. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) e e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
5. Un biotest sui ratti può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Una reazione diarreogena dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) e e), del regolamento (CE) n. 853/2004.

B. Metodi alternativi di determinazione

1. Una serie di metodi quali la cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) con determinazione fluorimetrica, la cromatografia liquida (LC), la spettrometria di massa (MS), immunosaggi e test funzionali quali il test di inibizione della fosfatasi sono utilizzati come metodi alternativi o complementari ai metodi di prova biologici a condizione che, da soli o in combinazione, siano in grado di determinare almeno gli analoghi sottoindicati, non siano meno efficaci dei metodi biologici e la loro applicazione garantisca un grado equivalente di protezione della salute pubblica:
 - acido okadaico e dinofisitossine: può risultare necessaria una fase idrolitica per individuare la presenza di: DTX3,
 - pectenotossine: PTX1 e PTX2,
 - yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, e 45 OH Homo YTX,
 - azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.
 2. Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la sanità pubblica, occorre includerli nell'analisi. Dovranno essere disponibili degli standard prima che sia possibile l'analisi chimica. La tossicità complessiva è calcolata valendosi di fattori di conversione basati sui dati di tossicità disponibili per ciascuna tossina.
 3. Le caratteristiche di rendimento di tali metodi devono essere definite e convalidate da un protocollo concordato a livello internazionale.
 4. I metodi biologici sono sostituiti da metodi alternativi di determinazione non appena i materiali di riferimento per la determinazione delle tossine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, del regolamento (CE) n. 853/2004 saranno prontamente disponibili, i metodi saranno stati convalidati e tale capitolo sarà stato modificato di conseguenza.
-

ALLEGATO IV

TENORE DI CALCIO DELLE CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE

Il tenore di calcio delle CSM di cui al regolamento (CE) n. 853/2004:

1. non è superiore allo 0,1 % (=100 mg/100 g o 1 000 ppm) di prodotto fresco;
 2. è determinato secondo un metodo internazionale standardizzato.
-

ALLEGATO V

ELENCHI DI STABILIMENTI ALIMENTARI RICONOSCIUTI

CAPITOLO I

ACCESSO AGLI ELENCHI DI STABILIMENTI ALIMENTARI RICONOSCIUTI

Per aiutare gli Stati membri a mettere a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico elenchi aggiornati di stabilimenti alimentari, la Commissione istituisce un sito web per il quale ogni Stato membro fornisce un link al proprio sito web nazionale.

CAPITOLO II

FORMATO DEI SITI WEB NAZIONALI

A. **Indice**

1. Ogni Stato membro fornisce alla Commissione un indirizzo di collegamento con un unico sito web nazionale contenente l'indice degli elenchi degli stabilimenti alimentari riconosciuti per i prodotti d'origine animale, come definiti all'allegato I, punto 8.1, del regolamento (CE) n. 853/2004.
2. L'indice di cui al punto 1 è costituito da un foglio ed è compilato in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

B. **Diagramma operativo**

1. Il sito web contenente l'indice è sviluppato dall'autorità competente o, se del caso, da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004.
2. L'indice comprende link verso:
 - a) altre pagine dello stesso sito web;
 - b) quando certi elenchi di stabilimenti alimentari riconosciuti non sono mantenuti dall'autorità competente di cui al punto 1, siti web gestiti da altre autorità, unità od enti competenti.

CAPITOLO III

LAYOUT E CODICI PER GLI ELENCHI DI STABILIMENTI RICONOSCIUTI

Sono stabiliti layout, compresi informazioni e codici pertinenti, tali da garantire un'ampia accessibilità delle informazioni concernenti gli stabilimenti alimentari riconosciuti e da migliorare la leggibilità degli elenchi.

CAPITOLO IV

SPECIFICHE TECNICHE

Le prestazioni e le attività di cui ai capitoli II e III sono realizzate conformemente alle specifiche tecniche pubblicate dalla Commissione.

ALLEGATO VI

**MODELLI DI CERTIFICATI SANITARI PER LE IMPORTAZIONI DI COSCE DI RANA, LUMACHE,
GELATINA E COLLAGENE**

SEZIONE I

COSCE DI RANA E LUMACHE

I certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di cosce di rana e di lumache sono conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice I del presente allegato.

SEZIONE II

GELATINA

Senza pregiudizio di altre norme comunitarie specifiche, comprese le norme relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e agli ormoni, i certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di gelatina e di materie prime per la produzione di gelatina sono conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice II del presente allegato.

SEZIONE III

COLLAGENE

Senza pregiudizio di altre norme comunitarie specifiche, comprese le norme relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e agli ormoni, i certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di collagene e di materie prime per la produzione di collagene sono conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice III del presente allegato.

Appendice I dell'allegato VI

PARTE A

MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI COSCE DI RANA REFRIGERATE, CONGELATE O PREPARATE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome		I.2.		I.2.a. Numero di riferimento locale			
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	Codice postale		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario Nome		I.6.					
	Indirizzo							
	Codice postale							
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca				I.12. Luogo di destinazione			
	Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento		Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Deposito doganale <input type="checkbox"/>	
	Nome		Numero di riconoscimento		Nome		Numero di riconoscimento	
	Indirizzo		Numero di riconoscimento		Indirizzo		Numero di riconoscimento	
	Nome		Numero di riconoscimento		Codice postale			
	Indirizzo							
I.13.				I.14. Giorno e ora di arrivo previsti				
I.15. Mezzo di trasporto ⁽²⁾				I.16.				
Aereo <input type="checkbox"/>		Nave <input type="checkbox"/>		Vagone <input type="checkbox"/>				
Autocarro <input type="checkbox"/>		Altro <input type="checkbox"/>						
Identificazione				I.17.				
Riferimento documentale								
I.18. Specie animale/Prodotto					I.19. Codice del prodotto (codice NC)			
					I.20. Numero di animali/Peso lordo			
I.21. Temperatura					I.22. Numero di colli			
Ambiente <input type="checkbox"/>		Di frigorifero <input type="checkbox"/>		Di congelazione <input type="checkbox"/>				
I.23. Numero del sigillo e numero del container					I.24. Tipo di imballaggio			
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per								
Consumo umano: <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>				
				Importazione definitiva <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificazione degli animali/prodotti								
Numero di riconoscimento degli stabilimenti/delle navi								
Specie (Nome scientifico)	Natura dei pezzi/ Tipo di trattamento ⁽¹⁾	Nave officina	Laboratorio di sezionamento/ Impianto di fabbricazione	Nave congelatrice	Quantità	Peso netto		

PAESE

Cosce di rana

Parte II: Certificazione	II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
	<p>1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che le cosce di rana sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in particolare che provengono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 e - da rane che sono state dissanguate, preparate e, secondo il caso, refrigerate, congelate o trasformate, imballate e immagazzinate in modo igienico, conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XI, del regolamento (CE) n. 853/2004. 		
<p>Note</p> <p>(1) Casella I.28: tipo di trattamento: refrigerazione, congelazione, trasformazione.</p> <p>(2) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(3) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>			
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro⁽³⁾</p> <p>Qualifica e titolo</p> <p>Numero dell'UVL:</p> <p>Firma⁽³⁾:</p>			

PARTE B

**MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI LUMACHE SGUSCIATE, COTTE, PREPARATE O
CONSERVATE DESTINATE AL CONSUMO UMANO**

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome		I.2.		I.2.a. Numero di riferimento locale			
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	Codice postale		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario Nome		I.6.					
	Indirizzo							
	Codice postale							
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca				I.12. Luogo di destinazione			
	Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Nome		Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Deposito doganale <input type="checkbox"/>	
	Nome		Indirizzo		Nome		Indirizzo	
Indirizzo		Numero di riconoscimento		Indirizzo		Numero di riconoscimento		
Nome		Indirizzo		Codice postale				
Indirizzo		Numero di riconoscimento						
I.13.				I.14. Giorno e ora di arrivo previsti				
I.15. Mezzo di trasporto ⁽²⁾				I.16.				
Aereo <input type="checkbox"/>		Nave <input type="checkbox"/>		Vagone <input type="checkbox"/>				
Autocarro <input type="checkbox"/>		Altro <input type="checkbox"/>		I.17.				
Identificazione		Riferimento documentale						
I.18. Specie animale/Prodotto				I.19. Codice del prodotto (codice NC)				
				I.20. Numero di animali/Peso lordo				
I.21. Temperatura				I.22. Numero di colli				
Ambiente <input type="checkbox"/>		Di frigorifero <input type="checkbox"/>		Di congelazione <input type="checkbox"/>				
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per								
Consumo umano: <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>				
				Importazione definitiva <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificazione degli animali/prodotti								
Numero di riconoscimento degli stabilimenti/delle navi								
Specie (Nome scientifico)	Natura dei pezzi/ Tipo di trattamento ⁽¹⁾	Nave officina	Laboratorio di sezionamento/ Impianto di fabbricazione	Nave congelatrice	Quantità	Peso netto		

PAESE

Lumache

Parte II: Certificazione	II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
	<p>1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che le lumache sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in particolare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provengono da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 e - sono state manipolate e, secondo il caso, sgusciate, cotte, preparate, conservate, congelate, imballate e immagazzinate in modo igienico, conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XI, del regolamento (CE) n. 853/2004. 		
<p>Note</p> <p>(1) Casella I.28: tipo di trattamento: refrigerazione, congelazione, sgusciatura, cottura, preparazione, conservazione.</p> <p>(2) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(3) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>			
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro⁽³⁾</p> <p>Qualifica e titolo</p> <p>Numero dell'UVL:</p> <p>Firma⁽³⁾:</p>			

Appendice II dell'allegato VI

PARTE A

MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI GELATINA DESTINATA AL CONSUMO UMANO

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore		I.2.		I.2.a. Numero di riferimento locale			
	Nome							
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	Codice postale		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario		I.6.					
	Nome							
	Indirizzo							
	Codice postale							
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca				I.12. Luogo di destinazione			
	Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento		Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Deposito doganale <input type="checkbox"/>	
	Nome		Numero di riconoscimento		Nome		Numero di riconoscimento	
	Indirizzo		Numero di riconoscimento		Indirizzo		Numero di riconoscimento	
Nome		Numero di riconoscimento		Codice postale				
Indirizzo								
I.13.				I.14. Giorno e ora di arrivo previsti				
I.15. Mezzo di trasporto ⁽¹⁾				I.16.				
Aereo <input type="checkbox"/>		Nave <input type="checkbox"/>		Vagone <input type="checkbox"/>				
Autocarro <input type="checkbox"/>		Altro <input type="checkbox"/>						
Identificazione				I.17.				
Riferimento documentale								
I.18. Specie animale/Prodotto				I.19. Codice del prodotto (codice NC)				
						I.20. Numero di animali/Peso lordo		
I.21. Temperatura						I.22. Numero di colli		
Ambiente <input type="checkbox"/>		Di frigorifero <input type="checkbox"/>		Di congelazione <input type="checkbox"/>				
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per								
Consumo umano: <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>				
				Importazione definitiva <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificazione degli animali/prodotti								
Numero di riconoscimento degli stabilimenti/delle navi								
Specie (Nome scientifico)	Natura dei pezzi/ Tipo di trattamento	Nave officina	Laboratorio di sezionamento/ Impianto di fabbricazione	Nave congelatrice	Quantità	Peso netto		

PAESE

Gelatina destinata al consumo umano

	II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
Parte II: Certificazione	<p>1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che la gelatina sopradescritta è stata prodotta conformemente a dette disposizioni e in particolare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proviene da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004; - è stata prodotta con materie prime conformi ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XIV, capitoli I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004; - è stata fabbricata conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo III, del regolamento (CE) n. 853/2004; - risponde ai criteri di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo IV, del regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> - se proviene da ruminanti, non contiene e non deriva da: <p>o ⁽²⁾</p> <p>materiale specifico a rischio, quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne separata meccanicamente ottenuta da ossa di bovini, ovini o caprini prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001, i bovini, gli ovini o i caprini da cui deriva il prodotto non sono stati macellati dopo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;</p> <p>o</p> <p>materiali bovini, ovini e caprini diversi da quelli di animali nati, allevati con continuità e macellati in⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>		
	<p>Note</p> <p>(1) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(2) Barrare la dicitura che non interessa.</p> <p>(3) Inserire il nome del paese.</p> <p>(4) Secondo l'elenco figurante al punto 15 b) dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 e successive modifiche.</p> <p>(5) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>		
	<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro ⁽⁵⁾</p>		<p>Qualifica e titolo</p> <p>Numero dell'UVL:</p> <p>Firma ⁽⁵⁾:</p>

PARTE B

MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI GELATINA DESTINATA AL CONSUMO UMANO

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore		I.2.		I.2.a. Numero di riferimento locale						
	Nome										
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente								
	Codice postale		I.4. Autorità locale competente								
	I.5. Destinatario		I.6.								
	Nome										
	Indirizzo										
	Codice postale										
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice	
	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca		I.12. Luogo di destinazione								
Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Nome		Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Deposito doganale <input type="checkbox"/>					
Nome		Indirizzo		Nome		Indirizzo		Numero di riconoscimento			
Indirizzo		Numero di riconoscimento		Indirizzo		Numero di riconoscimento					
Nome		Indirizzo		Nome		Indirizzo		Numero di riconoscimento			
Indirizzo		Numero di riconoscimento		Codice postale							
I.13.		I.14. Giorno e ora di arrivo previsti									
I.15. Mezzo di trasporto ⁽¹⁾		I.16.									
Aereo <input type="checkbox"/>		Nave <input type="checkbox"/>		Vagone <input type="checkbox"/>							
Autocarro <input type="checkbox"/>		Altro <input type="checkbox"/>									
Identificazione		I.17.									
Riferimento documentale											
I.18. Specie animale/Prodotto						I.19. Codice del prodotto (codice NC)					
						I.20. Numero di animali/Peso lordo					
I.21. Temperatura						I.22. Numero di colli					
Ambiente <input type="checkbox"/>						Di frigorifero <input type="checkbox"/>		Di congelazione <input type="checkbox"/>			
I.23. Numero del sigillo e numero del container						I.24. Tipo di imballaggio					
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per											
Consumo umano: <input type="checkbox"/>											
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>							
				Importazione definitiva <input type="checkbox"/>							
I.28. Identificazione degli animali/prodotti											
Numero di riconoscimento degli stabilimenti/delle navi											
Specie		Natura dei pezzi/		Macello		Laboratorio di sezionamento/		Nave congelatrice		Quantità	Peso netto
(Nome scientifico)		Tipo di trattamento		Nave officina		Impianto di fabbricazione					

PAESE

Materie prime per la produzione di gelatina destinata al consumo umano

Parte II: Certificazione	II.	Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
	1.	<p>Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le materie prime sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in particolare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le ossa e le pelli di ruminanti d'allevamento, le pelli di suini, le pelli e i tendini di pollame sopra descritti provengono da animali macellati in un macello e le cui carcasse, a seguito di un'ispezione ante e post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano⁽²⁾; e/o - le pelli di selvaggina selvatica sopradescritte provengono da animali abbattuti le cui carcasse, a seguito di un'ispezione post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano⁽²⁾; e/o - le pelli e le ossa di pesce sopradescritte provengono da stabilimenti che fabbricano prodotti a base di pesce destinati al consumo umano e che sono autorizzati ad esportare⁽²⁾; e - se provengono da ruminanti, le materie prime non contengono e non derivano da: <p>o⁽²⁾</p> <p>materiale specifico a rischio, quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne separata meccanicamente ottenuta da ossa di bovini, ovini o caprini prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001, i bovini, gli ovini o i caprini da cui deriva il prodotto non sono stati macellati dopo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;</p> <p>o</p> <p>materiali bovini, ovini e caprini diversi da quelli di animali nati, allevati con continuità e macellati in⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>		
<p>Note</p> <p>(1) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(2) Barrare la dicitura che non interessa.</p> <p>(3) Inserire il nome del paese.</p> <p>(4) Secondo l'elenco figurante al punto 15 b) dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 e successive modifiche.</p> <p>(5) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>				
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro⁽⁵⁾</p> <p style="text-align: right;">Qualifica e titolo Numero dell'UVL: Firma⁽⁵⁾:</p>				

PAESE

Collagene destinato al consumo umano

Parte II: Certificazione	II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
	<p>1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n.178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che il collagene sopradescritto è stato prodotto conformemente a dette disposizioni e in particolare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proviene da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004; - è stato prodotto con materie prime conformi ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XV, capitoli I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004; - è stato fabbricato conformemente ai requisiti di cui all'allegato III, sezione XV, capitolo III, del regolamento (CE) n. 853/2004; <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> - risponde ai criteri di cui all'allegato III, sezione XV, capitolo IV, del regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. 		
<p>Notes</p> <p>(1) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(2) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>			
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro⁽²⁾</p> <p style="text-align: right;">Qualifica e titolo Numero dell'UVL: Firma⁽²⁾:</p>			

PARTE B

MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI COLLAGENE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome		I.2.		I.2.a. Numero di riferimento locale			
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	Codice postale		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario Nome		I.6.					
	Indirizzo							
	Codice postale							
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca				I.12. Luogo di destinazione			
	Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento		Stabilimento/Nave <input type="checkbox"/>		Deposito doganale <input type="checkbox"/>	
	Nome		Numero di riconoscimento		Nome		Numero di riconoscimento	
Indirizzo		Numero di riconoscimento		Indirizzo		Numero di riconoscimento		
Nome		Numero di riconoscimento		Codice postale				
Indirizzo								
I.13.				I.14. Giorno e ora di arrivo previsti				
I.15. Mezzo di trasporto ⁽¹⁾				I.16.				
Aereo <input type="checkbox"/>		Nave <input type="checkbox"/>		Vagone <input type="checkbox"/>				
Autocarro <input type="checkbox"/>		Altro <input type="checkbox"/>						
Identificazione				I.17.				
Riferimento documentale								
I.18. Specie animale/Prodotto				I.19. Codice del prodotto (codice NC)				
				I.20. Numero di animali/Peso lordo				
I.21. Temperatura				I.22. Numero di colli				
Ambiente <input type="checkbox"/>		Di frigorifero <input type="checkbox"/>		Di congelazione <input type="checkbox"/>				
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Animali certificati per/prodotti certificati per								
Consumo umano: <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>				
				Importazione definitiva <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificazione degli animali/prodotti								
				Numero di riconoscimento degli stabilimenti/delle navi				
Specie (Nome scientifico)	Natura dei pezzi/ Tipo di trattamento	Macello Nave officina	Laboratorio di sezionamento/ Impianto di fabbricazione	Nave congelatrice	Quantità	Peso netto		

PAESE

Materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano

Parte II: Certificazione	II. Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b. Numero di riferimento locale
	<p>1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che le materie prime sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in particolare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le ossa e le pelli di ruminanti d'allevamento, le pelli di suini, le pelli e i tendini di pollame sopra descritti provengono da animali macellati in un macello e le cui carcasse, a seguito di un'ispezione ante e post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano⁽²⁾; e/o - le pelli di selvaggina selvatica sopradescritte provengono da animali abbattuti le cui carcasse, a seguito di un'ispezione post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano⁽²⁾; e/o - le pelli e le ossa di pesce sopradescritte provengono da stabilimenti che fabbricano prodotti a base di pesce destinati al consumo umano e che sono autorizzati ad esportare⁽²⁾. 		
<p>Note</p> <p>(1) Casella I.15: indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.</p> <p>(2) Barrare la dicitura che non interessa.</p> <p>(3) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.</p>			
<p>Veterinario ufficiale o ispettore ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in lettere maiuscole):</p> <p>Unità veterinaria locale:</p> <p>Data:</p> <p>Timbro⁽³⁾</p> <p>Qualifica e titolo</p> <p>Numero dell'UVL:</p> <p>Firma⁽³⁾:</p>			

ALLEGATO VII

MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono modificati come segue.

- 1) L'allegato II, sezione I, parte B, è modificato come segue:
 - a) al punto 6, il secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;
 - b) il punto 8 è sostituito dal testo seguente:

«8. Quando viene applicato in uno stabilimento situato nella Comunità, il marchio deve essere di forma ovale e includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.»
- 2) L'allegato III è modificato come segue:
 - a) nella sezione I, capitolo IV, il punto 8 è sostituito dal testo seguente:

«8. Dev'essere effettuata una scuoiatura completa della carcassa e di altre parti del corpo destinate al consumo umano, salvo per i suini, le teste degli ovini, dei caprini e dei vitelli e le zampe dei bovini, degli ovini e dei caprini. Le teste e le zampe devono essere manipolate in modo da evitare contaminazioni.»;
 - b) nella sezione II, è aggiunto il capitolo VII seguente:

«CAPITOLO VII: AGENTI DI RITENZIONE IDRICA

Gli operatori del settore alimentare provvedono a che la carne di pollame trattata specificamente al fine di favorire la ritenzione idrica non sia immessa sul mercato come carne fresca ma come preparazioni a base di carne o utilizzata per produrre prodotti trasformati.»;
 - c) nella sezione VIII, capitolo V, parte E, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia *Gempylidae*, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.»;
 - d) la sezione IX è modificata come segue:
 - i) nel capitolo I, parte II B, punto 1, la lettera e) è sostituita dal testo seguente:

«e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo previa autorizzazione o registrazione a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (*).

(*) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.»;

- ii) nel capitolo II, parte II, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. Quando latte crudo o prodotti lattiero-caseari sono sottoposti a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono accertarsi che ciò avvenga nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004. In particolare, essi provvedono, quando utilizzano i processi di cui di seguito, a che essi si svolgano nelle condizioni sottoindicate.
- a) La pastorizzazione è ottenuta mediante un trattamento comportante:
- i) una temperatura elevata durante un breve periodo (almeno 72 °C per 15 secondi);
- ii) una temperatura moderata durante un lungo periodo (almeno 63 °C per 30 minuti);
o
- iii) ogni altra combinazione tempo-temperatura che permetta di ottenere un effetto equivalente,
- di modo che i prodotti diano, se del caso, una reazione negativa al test di fosfatasi alcalina immediatamente dopo aver subito tale trattamento.
- b) Il trattamento a temperatura ultra elevata (UHT) è ottenuto mediante un trattamento:
- i) comportante un flusso termico continuo ad elevata temperatura per un breve periodo (almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata) tale da eliminare microrganismi o spore vitali in grado di svilupparsi nel prodotto trattato quando esso sia mantenuto in un recipiente chiuso asettico a temperatura ambiente; e
- ii) sufficiente per assicurare la stabilità microbiologica dei prodotti dopo un periodo d'incubazione di 15 giorni a 30 °C o di 7 giorni a 55 °C in recipienti chiusi o dopo l'impiego di ogni altro metodo dimostrante che è stato applicato il trattamento termico appropriato.»
- e) nella sezione X, il capitolo II è modificato come segue:
- i) nella parte III, il punto 5 è sostituito dal testo seguente:
- «5. Dopo la rottura, ogni particella dell'uovo liquido deve essere sottoposta al più presto a una trasformazione allo scopo di eliminare i rischi microbiologici o di ridurli a un livello accettabile; una partita la cui trasformazione sia stata insufficiente può essere sottoposta immediatamente a una nuova trasformazione nel medesimo stabilimento, purché venga resa così idonea al consumo umano; qualora venga constatato che non è idonea al consumo umano, essa deve essere denaturata per garantire che non sia impiegata per detto consumo.»
- ii) nella parte V, il punto 2 è sostituito dal testo seguente:
- «2. Per quanto riguarda le uova liquide, l'etichetta di cui al punto 1 deve anche recare l'indicazione: "uovo liquido non pastorizzato — da sottoporre a trattamento nel luogo di destinazione" e precisare la data e l'ora di rottura.»
- f) nella sezione XIV, è aggiunto il capitolo V seguente:

«CAPITOLO V: ETICHETTATURA

Le confezioni e gli imballaggi contenenti gelatina devono recare l'indicazione "gelatina idonea al consumo umano" e la data di preparazione.»

ALLEGATO VIII

MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004

Gli allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 854/2004 sono modificati come segue.

- 1) L'allegato I, sezione I, capo III, punto 3, è modificato come segue:
 - a) alla lettera a), il secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;
 - b) la lettera c) è sostituita dal testo seguente:

«c) se apposto in un macello all'interno della Comunità, il bollo deve includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.»
- 2) Nell'allegato II, capo II, parte A, i punti 4 e 5 sono sostituiti dal testo seguente:
 - «4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 4 600 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi, se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO 16140.
 5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 46 000 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi, se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO 16140.»
- 3) Nell'allegato III, capo II, parte G, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:
 - «1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia *Gempylidae*, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.»

REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2005

che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, punti 9 e 10,

considerando quanto segue:

- (1) 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 ⁽²⁾, il regolamento (CE) n. 854/2004 e il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽³⁾, definiscono le norme sanitarie e i requisiti relativi agli alimenti di origine animale, nonché gli opportuni controlli ufficiali.
- (2) Oltre a queste disposizioni, occorre definire requisiti più specifici per quanto riguarda le *Trichine*. Le carni di suini domestici, cinghiali, equidi e altre specie animali possono essere infestate da nematodi del genere *Trichinella*. Il consumo di carni infette da *Trichine* può causare l'insorgenza di gravi patologie nell'uomo. Occorre quindi adottare misure di prevenzione delle patologie causate dal consumo di carni contaminate da *Trichine*.

- (3) Il 22 novembre 2001, il comitato scientifico per le misure veterinarie collegate alla sanità pubblica ha adottato un parere sulla trichinellosi, sull'epidemiologia, sui metodi di individuazione e sulla produzione di suini esenti da *Trichine*. Il 1° dicembre 2004, il gruppo di esperti sui rischi biologici (BIOHAZ) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere sull'opportunità e sui particolari relativi a metodi di congelazione che permettono il consumo umano di carni contaminate da *Trichine* o *Cysticercus*. Il 9 e 10 marzo 2005, BIOHAZ ha adottato un parere sulla valutazione del rischio nell'ambito di un'ispezione riveduta degli animali macellati in zone con bassa presenza di *Trichine*.
- (4) La direttiva 77/96/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, concernente la ricerca delle *Trichine* nelle importazioni dai paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina ⁽⁴⁾, è stata abrogata dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (5) Sono stati approvati vari metodi di laboratorio per l'individuazione delle *Trichine* nelle carni fresche. Il metodo basato sull'utilizzazione di un agitatore magnetico nella digestione artificiale di campioni aggregati viene raccomandato come metodo affidabile per un uso corrente. Le dimensioni del campione per l'analisi dei parassiti devono essere aumentate qualora sia impossibile prelevare lo stesso nel sito di predilezione e il tipo o la specie di animale siano esposti ad un rischio più elevato di infezione. L'esame trichinoscopico non individua le specie di *Trichinella* non incistate che contaminano gli animali domestici, gli animali selvatici e l'uomo e pertanto non è più idoneo come metodo di individuazione d'uso corrente. Si dovrebbe far ricorso al metodo trichinoscopico soltanto in circostanze eccezionali, per l'esame di un numero ridotto di animali macellati settimanalmente, purché l'operatore del settore alimentare adotti misure di trattamento delle carni che ne garantiscano la sicurezza totale e l'idoneità al consumo. Il metodo dovrebbe tuttavia essere sostituito da un metodo di individuazione più affidabile, dopo un opportuno

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 26 del 31.1.1977, pag. 67.

⁽⁵⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

periodo di transizione. Altri metodi, quali quelli basati su test sierologici, possono rivelarsi utili ai fini di un monitoraggio, una volta convalidati da un laboratorio comunitario di riferimento, non appena il laboratorio in questione sia stato designato dalla Commissione. I test sierologici non sono adatti all'individuazione di una contaminazione da *Trichinella* nei singoli animali destinati al consumo umano.

- (6) La congelazione delle carni in determinate condizioni specifiche può sopprimere tutti i parassiti presenti, ma alcune specie di *Trichinella* presenti nella selvaggina e nei cavalli resistono alla congelazione eseguita secondo criteri combinati di temperatura e durata conformi alle raccomandazioni.
- (7) Le aziende esenti da *Trichine* devono essere riconosciute ufficialmente come tali dalla competente autorità, purché siano rispettate determinate condizioni specifiche. I suini da ingrasso provenienti da dette aziende dovrebbero essere dispensati dagli esami destinati all'individuazione di *Trichine*. Alcune categorie di aziende dovrebbero essere riconosciute quali ufficialmente esenti da *Trichine* dall'autorità competente, purché siano rispettate condizioni specifiche. Questo riconoscimento dovrebbe ridurre il numero delle ispezioni in loco da parte dell'autorità competente, ma è possibile soltanto negli Stati membri nei quali sia dimostrabile nel tempo una bassa incidenza della contaminazione.
- (8) Il controllo regolare dei suini domestici, dei cinghiali, dei cavalli e delle volpi o di altri animali qualificati come indicatori costituisce un importante strumento di valutazione dell'evoluzione della prevalenza della contaminazione. I risultati del monitoraggio devono essere inseriti in una relazione annuale conformemente alla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici ⁽¹⁾.
- (9) Il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica alla selvaggina o alle carni di selvaggina fornite direttamente al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale. Spetta quindi agli Stati membri adottare misure nazionali per limitare il rischio che carni di cinghiale contaminate da *Trichine* raggiungano il consumatore finale.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Definizione

Ai fini del presente regolamento, per «*Trichina*» si intende qualsiasi nematode appartenente alle specie del genere *Trichinella*.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 2

Prelievo di campioni dalle carcasse

1. Si prelevano sistematicamente campioni dalle carcasse di suini domestici, nei mattatoi, nell'ambito degli esami post mortem.

Al fine di individuare la presenza di *Trichine*, in un laboratorio designato dall'autorità competente viene prelevato un campione da ciascuna carcassa, utilizzando uno dei seguenti metodi:

- a) metodo di rilevamento di riferimento, di cui all'allegato I, capitolo I; ovvero
 - b) metodo di individuazione equivalente descritto nell'allegato I, capitolo II.
2. In attesa dei risultati dell'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine*, e purché la piena tracciabilità sia garantita dall'operatore del settore alimentare,
- a) le carcasse in questione possono essere sezionate in sei parti al massimo, nel mattatoio o in un laboratorio di sezionamento situato negli stessi locali del mattatoio («locali»);
 - b) in deroga a quanto indicato alla lettera a) e previa approvazione dell'autorità competente, le carcasse in questione possono essere sezionate in un laboratorio di sezionamento annesso o distinto dal mattatoio, a condizione che:
 - i) la procedura sia effettuata sotto il controllo dell'autorità competente,
 - ii) la carcassa o le parti di carcassa siano destinate ad un unico laboratorio di sezionamento,
 - iii) il laboratorio di sezionamento si trovi nel territorio dello Stato membro e

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

- iv) in caso di risultati positivi tutte le parti siano dichiarate inadatte al consumo umano.

3. Le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche a rischio di contaminazione da *Trichine* sono sottoposte sistematicamente a campionamento nei mattatoi o negli stabilimenti di trattamento della selvaggina, nell'ambito dell'esame post mortem.

Il campionamento non va effettuato nel caso in cui le autorità competenti, a seguito di una valutazione del rischio, abbiano stabilito che sia trascurabile il rischio di contaminazione di una determinata specie di animali d'allevamento o selvatici.

Viene prelevato un campione da ciascuna carcassa e viene esaminato conformemente a quanto disposto negli allegati I e III, in un laboratorio designato dall'autorità competente.

Articolo 3

Deroghe

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carni di suini domestici sottoposte a trattamento di congelazione conformemente all'allegato II e sotto il controllo dell'autorità competente sono esenti dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine*.

2. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici destinati esclusivamente all'ingrasso e alla macellazione sono esenti dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* nel caso in cui gli animali provengano da:

- a) un'azienda o una categoria di aziende riconosciute ufficialmente dalle autorità competenti come esenti da *Trichine*, secondo la procedura indicata nell'allegato IV, capitolo II;
- b) una regione in cui sia stato giudicato ufficialmente trascurabile il rischio della presenza di *Trichine* nei suini domestici a seguito di:
 - i) invio di una relativa notifica da parte dello Stato membro interessato nonché di una relazione iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punto D, destinata alla Commissione e agli Stati membri; e
 - ii) riconoscimento della regione in quanto regione che presenta un rischio trascurabile di presenza di *Trichine*, conformemente alla seguente procedura:

gli altri Stati membri dispongono di un termine di tre mesi a decorrere dalla ricezione della notifica di cui al punto i) per trasmettere osservazioni scritte alla Commissione. Qualora la Commissione o uno Stato membro non sollevino obiezioni, la regione viene riconosciuta come regione che presenta un rischio trascurabile di presenza di *Trichine* e i suini domestici provenienti dalle regione in questione sono dispensati dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* al momento della macellazione.

La Commissione pubblica l'elenco delle regioni riconosciute come tali sul suo sito web.

3. Nel caso in cui un'autorità competente applichi la deroga di cui al paragrafo 2, lo Stato membro interessato presenta alla Commissione una relazione annuale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punto D, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE.

Nel caso in cui uno Stato membro non presenti la relazione in questione, ovvero la relazione sia ritenuta non adeguata per quanto riguarda il presente articolo, la deroga cessa di essere applicata allo Stato membro in questione.

Articolo 4

Esame destinato a individuare la presenza di *Trichine* e apposizione del bollo sanitario

1. Le carcasse di cui all'articolo 2 o parti delle stesse, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), non possono lasciare i locali prima che il risultato dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* si riveli negativo.

Analogamente, altre parti dell'animale destinate al consumo umano o animale, che contengono tessuto muscolare striato, non sono autorizzate a lasciare i locali prima che i risultati dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* siano negativi.

2. I rifiuti di origine animale e i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano e non contenenti muscoli striati possono lasciare i locali prima che siano disponibili i risultati destinati ad individuare la presenza di *Trichine*.

Le autorità competenti possono tuttavia richiedere un esame per individuare la presenza di *Trichine* o un trattamento preventivo dei sottoprodotti di origine animale prima di autorizzarli a lasciare i locali.

3. Allorquando nel mattatoio è adottata una procedura per garantire che nessuna parte delle carcasse esaminate lasci i locali prima che i risultati degli esami destinati ad individuare la presenza di *Trichine* siano disponibili e negativi, quando la procedura viene ufficialmente approvata dall'autorità competente, il bollo sanitario di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 854/2004 può essere apposto prima che siano disponibili i risultati dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine*.

Articolo 5

Formazione

Le autorità competenti dispongono che tutto il personale che partecipa all'esame dei campioni destinati ad individuare la presenza di *Trichine* sia adeguatamente formato e partecipi a:

- a) un programma di controllo della qualità delle analisi utilizzate per individuare la presenza di *Trichine*;

- b) una valutazione regolare delle procedure di valutazione, di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio.

Articolo 6

Metodi di individuazione

1. Metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II, vengono utilizzati per esaminare i campioni di cui all'articolo 2 nei casi in cui

- a) vi sia motivo di sospettare una contaminazione da *Trichine*; ovvero
- b) campioni provenienti dalla stessa azienda siano risultati precedentemente positivi in base al metodo trichinoscopico di cui all'articolo 16, paragrafo 1.

2. Tutti i campioni positivi vengono inviati al laboratorio nazionale di riferimento o al laboratorio comunitario di riferimento al fine di identificare le specie di *Trichine* interessate.

Articolo 7

Piani d'emergenza

Le autorità competenti degli Stati membri definiscono un piano d'emergenza entro il 31 dicembre 2006, nel quale sono indicate tutte le misure da adottare nel caso in cui l'esame dei campioni di cui agli articoli 2 e 16 confermi la presenza di *Trichine*. Il piano in questione comprende i seguenti aspetti:

- a) tracciabilità della/e carcassa/e contaminata/e e parti delle stesse contenenti tessuto muscolare;
- b) misure destinate al trattamento della/e carcassa/e contaminata/e e delle relative parti;
- c) ricerca della fonte di contaminazione e di un'eventuale diffusione presso la fauna selvatica;
- d) qualsiasi altra misura da adottare a livello di commercianti al dettaglio o consumatori;
- e) misure da adottare nel caso in cui non sia possibile identificare nel mattatoio la carcassa contaminata;
- f) identificazione della specie di *Trichinella* interessata.

Articolo 8

Riconoscimento delle aziende ritenute ufficialmente esenti da *Trichine*

L'autorità competente può riconoscere alcune aziende o categorie di aziende come ufficialmente esenti da *Trichine* nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) nel caso di aziende, le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I e capitolo II, punti A, B e D;

- b) nel caso dei categorie di aziende, le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punti C e D.

Articolo 9

Obbligo d'informazione da parte degli operatori del settore alimentare

Gli operatori del settore alimentare delle aziende riconosciute come esenti da *Trichine* informano le autorità competenti nel caso in cui una delle condizioni indicate all'allegato IV, capitolo I e capitolo II, punto B, non sia più rispettata, ovvero nel caso in cui si siano verificati cambiamenti che abbiano potuto avere conseguenze a livello della qualifica dell'azienda come esente da *Trichine*.

Articolo 10

Ispezione delle aziende esenti da *Trichine*

L'autorità competente si assicura che le aziende dichiarate esenti da *Trichine* vengano sottoposte periodicamente ad ispezione.

La frequenza delle ispezioni si basa sul rischio, prendendo in considerazione i precedenti per quanto riguarda la contaminazione e la prevalenza della stessa, le rilevazioni precedenti, la zona geografica, la fauna selvatica locale interessata, le pratiche di allevamento, il controllo veterinario e la conformità degli allevatori.

L'autorità competente si assicura che tutte le scrofe e i verri provenienti da aziende esenti da *Trichine* siano esaminati conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1.

Articolo 11

Programmi di monitoraggio

Le autorità competenti attuano un programma di monitoraggio dei suini domestici, degli equidi e di altre specie animali sensibili alle *Trichine* provenienti da aziende o categorie di aziende riconosciute come esenti da *Trichine*, ovvero da regioni in cui il rischio di contaminazione dei suini domestici sia trascurabile, al fine di verificare che gli animali siano effettivamente esenti da *Trichine*.

Nel programma di monitoraggio figurano la frequenza dei test, il numero di animali da sottoporre a controllo e il piano di campionamento. A questo scopo, sono prelevati ed esaminati campioni di carni al fine di individuare la presenza di *Trichine* conformemente a quanto disposto all'allegato I, capitoli I o II.

Il programma di monitoraggio può comprendere, quale strumento supplementare, metodi sierologici, una volta convalidati dal laboratorio comunitario di riferimento.

Articolo 12

Ritiro della qualifica ufficiale di azienda esente da Trichine o di regioni con un livello di rischio trascurabile

1. Nel caso in cui suini domestici o altre specie animali a rischio di contaminazione da *Trichinella*, provenienti da un'azienda ritenuta ufficialmente esente da *Trichine*, risultino positivi al test di individuazione della presenza di *Trichine*, l'autorità competente deve immediatamente:

- a) ritirare la qualifica ufficiale di esente da *Trichine* dell'azienda;
- b) esaminare tutti i suini domestici al momento della macellazione, conformemente a quanto disposto all'articolo 2, paragrafo 1, ed effettuare un test sierologico su tutti gli animali a rischio di contaminazione da *Trichinella* presenti nell'azienda, non appena un test adeguato sia stato convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;
- c) rintracciare e sottoporre ad analisi tutti gli animali riproduttori arrivati nell'azienda e, nella misura del possibile, tutti quelli che hanno lasciato l'azienda nel corso dei sei mesi precedenti alla rilevazione positiva; a tale scopo verranno prelevati campioni di carne che saranno esaminati per individuare la presenza di *Trichine*, usando i metodi di individuazione che figurano all'allegato I, capitoli I e II; sarà possibile usare un test sierologico non appena un test adeguato verrà convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;
- d) nella misura del possibile, studiare la diffusione della contaminazione imputabile alla distribuzione delle carni di suini domestici macellati nel periodo precedente la rilevazione positiva;
- e) informare la Commissione e gli altri Stati membri;
- f) avviare un'indagine epidemiologica per individuare le cause della contaminazione;
- g) incrementare la frequenza delle analisi e la portata del programma di monitoraggio di cui all'articolo 11;
- h) adottare misure adeguate nel caso in cui non sia possibile identificare le carcasse contaminate nel mattatoio, tra cui:
 - i) aumentare le dimensioni dei campioni di carni prelevati per le analisi delle carcasse sospette; ovvero
 - ii) dichiarare le carcasse non adatte al consumo umano; e
 - iii) adottare misure adeguate per l'eliminazione delle carcasse sospette e delle relative parti, nonché per quelle risultate positive ai test.

2. L'autorità competente revoca alle aziende o alle categorie di aziende il riconoscimento ufficiale di esenti da *Trichine* nel caso in cui:

- i) una delle condizioni di cui all'allegato IV, capitoli I o II, non sia più rispettata;
 - ii) i risultati sierologici o i risultati delle analisi di laboratorio ottenuti a seguito di un campionamento dei suini macellati dimostrino che l'azienda o la categoria di aziende non possa più essere ritenuta esente da *Trichine*.
3. Quando, dalle informazioni ottenute dal programma di monitoraggio o dal programma di monitoraggio della fauna selvatica, risulti che una regione non può più essere considerata a rischio trascurabile di contaminazione da *Trichinella* nei suini domestici, la Commissione cancella dall'elenco la regione in questione ed informa gli altri Stati membri.
4. A seguito della revoca del riconoscimento, è possibile che le aziende ottengano nuovamente il riconoscimento ufficiale di aziende esenti da *Trichine* una volta che i problemi identificati siano stati risolti e siano rispettate le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo II, parte A, con completa soddisfazione dell'autorità competente.

CAPO III

IMPORTAZIONI

Articolo 13

Condizioni sanitarie all'importazione

Le carni di specie animali che possono essere portatrici di *Trichine*, contenenti muscolatura striata e provenienti da un paese terzo, possono essere importate nella Comunità soltanto se, prima dell'esportazione, sono state sottoposte ad un esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* nel paese terzo in questione.

L'esame in questione viene realizzato conformemente all'articolo 2 sull'intera carcassa o, qualora ciò non sia possibile, su ogni mezzana, quarto, parte o taglio della stessa.

Articolo 14

Deroghe all'articolo 13

1. Le carni di suini domestici possono essere importate senza essere state sottoposte all'esame di cui all'articolo 13, a condizione che provengano da un'azienda di un paese terzo che sia stato riconosciuto dalla Comunità come ufficialmente esente da *Trichine*, secondo quanto disposto all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004, sulla base di una richiesta presentata dall'autorità competente del paese terzo in questione, corredata da una relazione destinata alla Commissione e contenente la dimostrazione che sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I.

2. Le carni di suini domestici possono essere importate senza essere state sottoposte all'esame di cui all'articolo 13, a condizione di essere state congelate secondo quanto disposto

nell'allegato II e purché la procedura sia stata effettuata sotto il controllo dell'autorità competente del paese terzo.

Articolo 15

Documenti

Il certificato sanitario che accompagna le importazioni di carni di cui l'articolo 13 è corredato da una dichiarazione del veterinario ufficiale attestante quanto segue:

- a) le carni sono state esaminate nel paese terzo d'origine conformemente alle disposizioni dell'articolo 13; ovvero
- b) le carni sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 1 o 2.

Il documento originale accompagna la partita, salvo il caso in cui sia stata concessa una deroga conformemente a quanto disposto all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 854/2004.

CAPO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 16

Disposizioni transitorie

1. Lo Stato membro può, in casi eccezionali, autorizzare il ricorso al metodo trichinoscopico illustrato nell'allegato I, capitolo III, per suini domestici e cinghiali, fino al 31 dicembre 2009, nei casi in cui:

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2005.

- a) carcasse singole, di cui all'articolo 2, devono essere sottoposte ad esame individuale presso uno stabilimento che non macella più di quindici suini domestici al giorno o settantacinque suini domestici alla settimana, o che non prepara per l'immissione sul mercato più di dieci cinghiali; e
 - b) i metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II, non sono disponibili.
2. Nel caso in cui venga utilizzato il metodo trichinoscopico, l'autorità competente provvede affinché:
 - a) le carni rechino un bollo sanitario chiaramente diverso da quello di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004 e le carni siano fornite direttamente al consumatore finale o a un dettagliante che fornisce direttamente il consumatore finale; nonché
 - b) le carni non siano utilizzate per la produzione di prodotti secondo modalità di elaborazione che non sopprimono le *Trichine*.

Articolo 17

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

METODI DI RILEVAMENTO

CAPITOLO I

METODO DI RIFERIMENTO DEL RILEVAMENTO

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati1. *Attrezzature e reagenti*

- a) coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni;
- b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;
- c) miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata. Qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori di 2-4 mm ovvero delle forbici. In caso di carni congelate o lingua (dopo rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione;
- d) un agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato, con barrette per rimescolare rivestite in teflon e della lunghezza approssimativa di 5 cm;
- e) imbuto di separazione conici in vetro, da 2 litri minimo, preferibilmente con tappo di sicurezza in teflon;
- f) supporti, anelli e morsetti;
- g) setacci, dimensioni della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile;
- h) imbuto, diametro interno non inferiore ai 12 cm, per sostenere il setaccio;
- i) becher in vetro con capacità di 3 litri;
- j) cilindri graduati in vetro, con capacità fra 50 e 100 ml, o provette da centrifuga;
- k) trichinoscopio dotato di tavola orizzontale o stereomicroscopio con fonte luminosa proveniente dal basso e ad intensità regolabile;
- l) diverse scatole di Petri di 9 cm di diametro (da utilizzare con lo stereomicroscopio) contrassegnate nella parte inferiore con una suddivisione in riquadri di 10 × 10 mm per mezzo di un marcatore appuntito;
- m) vaschetta per il conteggio delle larve (da utilizzare con un trichinoscopio), costituita da lamine acriliche dello spessore di 3 mm, con le seguenti caratteristiche:
 - i) fondo della vaschetta: 180 × 40 mm, suddivisi in riquadri,
 - ii) lati: 230 × 20 mm,
 - iii) estremità: 40 × 20 mm. Il fondo e le estremità devono essere fissati tra le parti laterali, in modo da formare due piccole impugnature. La parte superiore del fondo dovrà essere sollevata di 7-9 mm rispetto alla base formata dalle parti laterali e dalle estremità. Le lamine dovranno essere fissate tra di loro con una colla adatta al materiale;
- n) foglio d'alluminio;

- o) acido cloridrico al 25 %;
- p) pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- q) acqua di rubinetto riscaldata a 46-48 °C;
- r) bilancia di precisione tarata almeno a 0,1 g;
- s) vaschette metalliche, con capacità di 10-15 litri per la raccolta del succo digestivo rimanente;
- t) pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), con relativi supporti;
- u) termometro calibrato allo 0,5 °C per temperature fra 1 e 100 °C;
- v) tubo di aspirazione per acqua di rubinetto.

2. *Prelievo di campioni e quantità da digerire*

- a) Per le carcasse intere di suini domestici, si preleva un campione del peso minimo di 1 g dal pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea. Si può utilizzare una pinza speciale per *Trichine*, purchè sia necessario un grado di precisione compreso tra 1,00 e 1,15 g.

Nel caso di scrofe riproduttrici e cinghiali, si preleva un campione più grande, del peso minimo di 2 g, da un pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea.

Qualora non siano presenti pilastri del diaframma, occorre prelevare un campione pari a due volte 2 g (ovvero 4 g nel caso di scrofe riproduttrici e cinghiali) dalla parte del diaframma vicina alle costole o allo sterno, ovvero dai muscoli della mascella, della lingua o dai muscoli addominali.

- b) Per i tagli di carne si preleva un campione del peso minimo di 5 g di muscoli striati, contenenti poco grasso e, per quanto possibile, in prossimità di ossa o tendini. Un campione delle stesse dimensioni va prelevato da carni non destinate ad una cottura completa o ad altre lavorazioni dopo la macellazione.
- c) Per quanto riguarda i campioni congelati, per le analisi si prelevano campioni del peso minimo di 5 g di muscoli striati.

Il peso si riferisce a un campione esente da grassi e fascia. Occorre prestare un'attenzione particolare al momento del prelievo dei campioni di muscoli dalla lingua, onde evitare un'eventuale contaminazione con la parte superficiale della lingua, che non è digeribile e può impedire la lettura del sedimento.

3. *Procedura*

I. Gruppi completi di campioni (100 g di campioni alla volta)

- a) Versare $16 \pm 0,5$ ml di acido cloridrico in un becher da 3 litri, contenente 2,0 litri acqua di rubinetto riscaldata ad una temperatura di 46-48 °C; si inserisce nel becher una barra di agitazione, il becher viene collocato su una piastra preriscaldata e si inizia l'agitazione.
- b) Si aggiungono $10 \pm 0,2$ g di pepsina.
- c) Nel mixer si sminuzzano 100 g di campioni prelevati conformemente a quanto indicato al punto 2.
- d) La carne sminuzzata viene trasferita nel becher da 3 litri contenente l'acqua, la pepsina e l'acido cloridrico.
- e) Il dispositivo di triturazione del mixer viene immerso ripetutamente nel succo di digestione nel becher e la vaschetta di miscelazione viene risciacquata con una piccola quantità di succo di digestione per eliminare eventuali particelle di carne rimaste.
- f) Il becher viene coperto da un foglio d'alluminio.
- g) L'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante di 44-46 °C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve rotare ad una velocità sufficientemente elevata da formare un vortice profondo senza che si producano schizzi.

- h) Il succo di digestione viene agitato fino a quando le particelle di carne scompaiono (30 minuti circa). L'agitatore viene quindi spento e il succo di digestione versato attraverso il setaccio nell'imbuto di sedimentazione. Periodi di digestione più lunghi possono essere necessari (non superiori a 60 minuti) per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina, ecc.).
- i) Il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale.
- j) Il succo di digestione rimane nell'imbuto di sedimentazione per 30 minuti.
- k) Dopo 30 minuti, un campione di 40 ml del succo di digestione viene rapidamente versato nel cilindro graduato o nella provetta della centrifuga.
- l) I succhi di digestione e altri succhi residui sono conservati in una vaschetta fino al completamento della lettura dei risultati.
- m) Il campione di 40 ml viene lasciato riposare per 10 minuti. Vengono quindi aspirati accuratamente 30 ml di liquido surnatante, in modo da prelevare gli strati superiori e lasciare un volume massimo non superiore a 10 ml.
- n) Il campione di sedimento rimanente, di 10 ml, viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o nella scatola Petri.
- o) Il cilindro graduato o la provetta della centrifuga sono risciacquati con non più di 10 ml di acqua di rubinetto, che vanno aggiunti al campione nella vaschetta di conteggio delle larve o nella scatola Petri. Successivamente si procede all'esame del campione mediante trichinoscopio o stereomicroscopio con ingrandimento da 15 a 20 volte. È consentita la visualizzazione per mezzo di altre tecniche, purché l'esame di campioni di controllo positivi dia risultati pari o migliori di quelli dei metodi di visualizzazione tradizionali. In tutti i casi nei quali vi siano zone sospette o forme simili a parassiti, occorre usare un ingrandimento da 60 a 100 volte.
- p) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena sono pronti e in nessun caso l'esame va rinviato al giorno successivo.

Nel caso in cui i succhi di digestione non vengano esaminati entro 30 minuti dalla preparazione, si deve procedere ad una chiarificazione secondo la seguente procedura: il campione finale di 40 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti. Successivamente, 30 ml di liquido surnatante sono eliminati, lasciando un volume rimanente di 10 ml. Il volume in questione viene portato a 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto. Dopo un ulteriore periodo di decantazione di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante, fino a ottenere un volume non superiore a 10 ml da esaminare in una scatola Petri o in una vaschetta per il conteggio delle larve. Il cilindro di misurazione graduato viene risciacquato con non più di 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido risultante viene aggiunto al campione nella scatola Petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve, affinché possa essere esaminato.

Qualora risulti che il sedimento non è trasparente al momento dell'esame, il campione viene versato in un cilindro graduato e portato ad un volume di 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto e si procede quindi come indicato precedentemente. La procedura può essere ripetuta da 2 a 4 volte fino a quando il liquido è sufficientemente trasparente da consentire una lettura affidabile.

II. Aggregati di campione di meno di 100 g

Se necessario, un massimo di 15 g possono essere aggiunti a un aggregato totale di campione di 100 g ed esaminati assieme ai campioni in questione, conformemente a quanto disposto al punto 3.I. Più di 15 g devono essere esaminati in qualità di aggregato completo. Nel caso di campioni fino a 50 g, i succhi di digestione e gli ingredienti possono essere ridotti a 1 litro di acqua, 8 ml di acido cloridrico e 5 g di pepsina.

III. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente a quanto disposto al punto 2, lettera a). I campioni di 20 g provenienti da 5 suini vengono raggruppati ed esaminati secondo la metodologia descritta prima. In questo modo saranno esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Qualora venga individuata la presenza di *Trichine* in un gruppo aggregato di campioni provenienti da cinque suini, si prelevano ulteriori campioni da 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente secondo le modalità indicate prima.

Campioni positivi contenenti parassiti vanno conservati in alcool etilico al 90 % per l'identificazione della specie presso un laboratorio comunitario di riferimento o un laboratorio nazionale di riferimento.

Dopo il prelievo dei parassiti, i liquidi positivi (succhi digestivi, liquido surnatante, liquido di risciacquo, ecc.) devono essere decontaminati mediante riscaldamento ad una temperatura minima di 60 °C.

CAPITOLO II

METODI EQUIVALENTI

A. Metodo di digestione artificiale di campioni aggregati/tecniche di sedimentazione

1. Attrezzature e reagenti

- a) coltello o forbici per il prelievo di campioni;
- b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali in grado di contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;
- c) tritacarne o mixer elettrico;
- d) stomacher lab-blender 3 500, thermo model;
- e) sacchetti di plastica adatti allo stomacher lab-blender;
- f) provette di decantazione di forma conica, con capacità di 2 litri, preferibilmente dotate di tappi in teflon;
- g) supporti, anelli e morsetti;
- h) setacci, dimensione della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, maglia in acciaio inossidabile o in ottone;
- i) imbuti, con diametro interno non inferiore a 12 cm, per sostenere i setacci;
- j) provette graduate da 100 ml;
- k) termometro di precisione graduato a 0,5 °C, per misurare temperature da 1 a 100 °C;
- l) vibratore, ad esempio rasoio elettrico senza testa;
- m) relè elettrico, acceso e spento a intervalli di 1 minuto;
- n) trichinoscopio, con tavola orizzontale o uno stereomicroscopio con sorgente luminosa di intensità regolabile, proveniente dal basso;
- o) vaschetta per il conteggio delle larve e scatole Petri del diametro di 9 cm, secondo quanto indicato al capitolo I.1, lettere l) e m);
- p) acido cloridrico al 17,5 %;
- q) pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- r) alcuni recipienti da 10 litri da usare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi;
- s) bilancia di precisione con taratura a 0,1 g.

2. Prelievo di campioni e quantitativi per la digestione

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. Procedura

I. Triturazione

Triturando i campioni di carne in un tritacarne si migliora la qualità della digestione. Qualora si usi un tritacarne elettrico, occorre azionare l'apparecchio tre o quattro volte, ogni volta per un secondo.

II. Procedura della digestione

La procedura può essere applicata a aggregati completi (100 g di campioni per volta) o aggregati inferiori a 100 g.

a) Aggregati completi (100 campioni per volta)

- i) Lo stomacher lab-blender 3 500 viene dotato di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura regolata a 40-41 °C.
- ii) Si versa un litro e mezzo d'acqua preriscaldata a 40-41 °C nel sacchetto interno.
- iii) Si aggiungono all'acqua nello stomacher 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %.
- iv) Si aggiungono 100 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (a 25-30 °C) prelevati da ciascuno dei singoli campioni, conformemente a quanto indicato al punto 2.
- v) Si aggiungono infine 6 g di pepsina. Rispettare rigorosamente l'ordine delle operazioni per evitare la decomposizione della pepsina.
- vi) Il contenuto del sacchetto viene quindi mescolato nello stomacher per 25 minuti.
- vii) Il sacchetto viene rimosso dallo stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.
- viii) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua utilizzata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al contenuto del becher.
- ix) Ad un aggregato completo di 100 campioni si può aggiungere un massimo di 15 campioni individuali per esaminarli contemporaneamente.

b) Aggregati di dimensioni inferiori (meno di 100 campioni)

- i) Si dota lo stomacher lab-blender 3 500 di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura viene regolata a 40-41 °C.
- ii) Si prepara un succo di digestione mescolando circa un litro e mezzo d'acqua e 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %. Si aggiungono 6 g di pepsina alla miscela ad una temperatura di 40-41 °C. L'ordine delle operazioni va rispettato rigorosamente per evitare la decomposizione della pepsina.
- iii) Si misura un volume del succo di digestione pari a 15 ml per grammo di campione (ad esempio, per 30 campioni, il volume necessario è pari a $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) versandolo quindi nel sacchetto di plastica interno assieme ai campioni di carne del peso di circa 1 g (ad una temperatura di 25-30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto indicato al punto 2.
- iv) Si versa acqua ad una temperatura di 41 °C circa nel sacchetto esterno, sino ad ottenere un volume totale dei due sacchetti pari a un litro e mezzo. Lo stomacher mescola il contenuto del sacchetto per 25 minuti.
- v) Il sacchetto viene rimosso dallo stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.
- vi) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua (ad una temperatura di 25-30 °C), usata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al liquido filtrato contenuto nel becher.

III. Isolamento delle larve mediante sedimentazione

- Si aggiungono al succo di digestione 300-400 g di ghiaccio (in scaglie o tritato) per ottenere un volume di circa 2 litri. Il succo di digestione viene quindi mescolato fino allo scioglimento del ghiaccio. Nel caso di aggregati più piccoli (cfr. II.b), il quantitativo del ghiaccio va ridotto di

conseguenza.

- Si trasferisce il succo di digestione raffreddato in un imbuto di sedimentazione da 2 litri, dotato di un vibratore fissato con un morsetto supplementare.
- La sedimentazione procede per 30 minuti, nel corso dei quali il recipiente viene fatto vibrare in modo intermittente, alternando un minuto di vibrazione e un minuto di pausa.
- Dopo 30 minuti, 60 ml del campione del sedimento sono introdotti rapidamente in un cilindro graduato da 100 ml (l'imbuto viene risciacquato con una soluzione detergente dopo l'utilizzazione).
- Il campione di 60 ml viene lasciato riposare per almeno 10 minuti, dopo di che si aspira il liquido surnatante fino a lasciare nella provetta un volume di 15 ml che verrà esaminato per individuare la presenza di larve.
- Per l'aspirazione si può utilizzare una siringa monouso, dotata di un tubo di plastica. La lunghezza del tubo di plastica deve essere tale da consentire che un volume di 15 ml rimanga nel cilindro graduato quando la flangia della siringa si trova a livello del bordo del cilindro.
- I 15 ml restanti sono versati in una vaschetta per il conteggio delle larve o in due scatole Petri e sono esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.
- Il cilindro graduato viene risciacquato con 5-10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene successivamente aggiunto al campione.
- I succhi di digestione devono essere esaminati non appena pronti. L'esame non deve essere in alcun caso rinviato al giorno successivo.

Se i succhi di digestione non sono trasparenti o non vengono esaminati entro i 30 minuti successivi alla preparazione, si deve procedere ad una chiarificazione secondo la seguente procedura:

- il campione finale di 60 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti; 45 ml di liquido surnatante vengono quindi aspirati e i rimanenti 15 ml portati a 45 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto;
- dopo un ulteriore periodo di riposo di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante e i rimanenti 15 ml sono versati in una scatola Petri o in una vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminati;
- il cilindro graduato viene risciacquato con 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene aggiunto al campione nelle scatole Petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminato.

IV. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

B. Metodo di digestione di campioni aggregati mediante assistenza meccanica/tecniche di isolamento mediante filtraggio.

1. Attrezzature e reagenti

Secondo quanto indicato al capitolo II.A.1.

Attrezzature supplementari:

- a) imbuto Gelman da un litro, completo di supporto per filtro (diametro 45 mm);
- b) dischi filtranti, composti da un reticolo in acciaio inossidabile, di forma circolare, con un'apertura di 35 micron (diametro del disco: 45 mm), due guarnizioni di gomma dello spessore di 1 mm (diametro esterno: 45 mm, diametro interno: 38 mm); reticolo circolare situato tra le due guarnizioni di gomma e ad esso saldato con una colla a doppio componente, adatta ai due materiali;
- c) una beuta di Erlenmeyer, da 3 litri, dotata di un tubo laterale per l'aspirazione;
- d) una pompa a filtro;

- e) sacchetti di plastica con una capacità minima di 80 ml;
- f) dispositivo per sigillare sacchetti di plastica;
- g) rennilase, concentrazione pari a 1: 150 000 unità soxlet per grammo.

2. *Prelievo di campioni*

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. *Procedura*

I. Triturazione

Triturando i campioni di carne in un tritacarne si migliora la qualità della digestione. Qualora si usi un tritacarne elettrico, occorre azionare l'apparecchio tre o quattro volte, ogni volta per un secondo.

II. Procedura della digestione

La procedura può essere applicata a aggregati completi (100 g di campioni per volta) o aggregati inferiori a 100 g.

- a) Aggregati completi (100 campioni per volta)

Cfr. capitolo II.A, punto 3.II.a.

- b) Aggregati piccolini dimensioni inferiori (meno di 100 campioni)

Cfr. capitolo II.A, punto 3.II.b.

III. Isolamento delle larve mediante filtraggio

- a) Si aggiungono al succo di digestione 300-400 g di ghiaccio (in scaglie o tritato) per ottenere un volume di circa 2 litri. Nel caso di aggregati più piccoli, il quantitativo di ghiaccio va ridotto di conseguenza.
- b) Si agita il succo di digestione fino allo scioglimento del ghiaccio. Il liquido di digestione raffreddato va quindi lasciato riposare per 3 minuti affinché le larve possano arrotolarsi.
- c) L'imbuto Gelman, dotato di un supporto per filtro e un disco filtrante, viene montato su un contenitore Erlenmeyer collegato ad una pompa a filtro.
- d) Il succo di digestione viene versato nell'imbuto Gelman e filtrato. Alla fine dell'operazione di filtraggio, il passaggio del liquido attraverso il filtro può essere facilitato procedendo ad una aspirazione mediante la pompa. Occorre interrompere l'aspirazione prima che il filtro si secchi, vale a dire quando rimangono ancora 2-5 ml di liquido nell'imbuto.
- e) Dopo aver filtrato tutto il succo di digestione, il disco di filtraggio viene rimosso e introdotto in un sacchetto di plastica della capacità di 80 ml, assieme a 15-20 ml di soluzione di rennilase. La soluzione di rennilase si ottiene aggiungendo 2 g di rennilase a 100 ml di acqua di rubinetto.
- f) Il sacchetto di plastica viene sigillato due volte e collocato tra il sacchetto interno e quello esterno nello stomacher.
- g) Lo stomacher viene azionato per 3 minuti, vale a dire mentre l'apparecchio funziona per un aggregato completo o incompleto.
- h) Dopo 3 minuti, il sacchetto di plastica, con disco di filtraggio e soluzione di rennilase, viene rimosso dallo stomacher e aperto con delle forbici. Il liquido in esso contenuto viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o in una scatola Petri. Il sacchetto viene risciacquato con 5-10 ml d'acqua, che viene quindi aggiunta alla vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminata mediante trichinoscopio ovvero alla scatola Petri per essere esaminata mediante stereomicroscopio.

- i) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena pronti. L'esame non deve essere in alcun caso rinviato al giorno successivo.

NB: I dischi di filtraggio non devono essere utilizzati se non sono perfettamente puliti. Dischi non puliti non devono mai essere lasciati ad asciugare. I dischi di filtraggio si possono pulire lasciandoli per una notte in una soluzione di rennilase. Prima dell'uso devono essere risciacquati in una nuova soluzione di rennilase utilizzando lo stomacher.

IV. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

C. Metodo di digestione automatica per campioni aggregati fino a 35 grammi

1. Attrezzature e reagenti

- a) coltello o forbici per tagliare i campioni;
- b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno in grado di contenere campioni di carne di circa 2 g, ovvero altre attrezzature che forniscano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;
- c) un miscelatore Trichomatic 35[®] con dispositivo di filtraggio;
- d) acido cloridrico all'8,5 % ± 0,5 % di peso;
- e) filtri a membrana di policarbonato trasparente del diametro di 50 mm e pori da 14 micron;
- f) Pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondenti a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- g) bilancia di precisione allo 0,1 g;
- h) pinzette con estremità piatta;
- i) diversi vetrini da microscopio con dimensioni minime di 5 cm, ovvero scatole Petri con diametro minimo di 6 cm, contrassegnati sul fondo e suddivisi in riquadri da 10 × 10 mm mediante marcatore appuntito;
- j) stereo(microscopio) a luce trasmessa (ingrandimento da 15 a 60 volte) o trichinoscopio con tavolo orizzontale;
- k) recipiente per la raccolta di liquidi residui;
- l) alcuni recipienti da 10 litri da utilizzare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi;
- m) termometro di precisione allo 0,5 °C per una gamma di temperature da 1 a 100 °C.

2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al capitolo I, 2.

3. Procedura

I. Procedura della digestione

- a) Collocare il miscelatore con il dispositivo di filtraggio, collegare il tubo di scarico e introdurlo nell'apposito recipiente.
- b) Quando il miscelatore è acceso inizia il riscaldamento.
- c) Prima di iniziare si apre e si richiude la valvola collocata sotto la camera di reazione.

- d) Si aggiungono quindi un massimo di 35 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (a 25-30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto disposto al punto 2. Occorre assicurarsi che vengano rimossi eventuali pezzi più grossi di tendini che potrebbero ostruire il filtro.
- e) Si versa dell'acqua fino all'orlo del recipiente collegato al miscelatore (circa 400 ml).
- f) Si versano circa 30 ml di acido cloridrico (all'8,5 %) fino all'orlo del recipiente più piccolo collegato al recipiente del liquido.
- g) Si colloca un filtro a membrana sotto al filtro a grana grossa nel supporto per il filtro.
- h) Infine, si aggiungono 7 g di pepsina. L'ordine delle operazioni va rispettato rigorosamente per evitare la decomposizione della pepsina.
- i) Si chiudono i coperchi della camera di reazione e della camera contenente i liquidi.
- j) Si sceglie il periodo di digestione. Un periodo di digestione breve (5 minuti) va scelto per i suini in età normale per la macellazione, mentre per altri campioni si sceglie un periodo più lungo (8 minuti).
- k) Quando si aziona il pulsante di avvio del miscelatore, inizia automaticamente il processo di erogazione e digestione, seguito dal filtraggio. Dopo circa 10-13 minuti, il processo è terminato e l'apparecchio si ferma automaticamente.
- l) Si apre il coperchio della camera di reazione dopo aver verificato lo svuotamento della stessa. Se vi è della schiuma o se vi sono residui di liquido di digestione, si ripete la procedura conformemente al punto V.

II. Isolamento delle larve

- a) Smontare il supporto del filtro e trasferire il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri.
- b) Esaminare il filtro a membrana usando uno stereomicroscopio o un trichinoscopio.

III. Pulizia dell'attrezzatura

- a) Nel caso di risultati positivi, riempire la camera di reazione del miscelatore con acqua bollente fino ad una capacità di due terzi. Versare acqua di rubinetto nel recipiente collegato al contenitore di liquidi fino a raggiungere il livello del sensore inferiore. Si procede quindi alla pulizia automatica. Decontaminare il supporto del filtro e qualsiasi altra attrezzatura, usando, ad esempio, formalina.
- b) Al termine della giornata lavorativa, riempire il recipiente del miscelatore con acqua e avviare il programma standard.

IV. Utilizzazione di filtri a membrana

Ciascun filtro a membrana di policarbonato può essere usato un massimo di cinque volte. Il filtro va rigirato dopo ciascuna utilizzazione. Il filtro deve inoltre essere controllato dopo ciascuna utilizzazione per individuare eventuali danni che lo renderebbero inutilizzabile.

V. Metodo da seguire nel caso in cui la digestione risulti incompleta e non si possa pertanto procedere al filtraggio

Una volta avviato il ciclo automatico del miscelatore conformemente al punto C.3.I, si apre il coperchio della camera di reazione e si controlla se vi siano all'interno schiuma o liquido residuo. In caso affermativo, si procede come segue.

- a) Chiudere la valvola collocata sotto la camera di reazione.
- b) Smontare il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri.
- c) Inserire un nuovo filtro a membrana nel supporto montarlo.
- d) Riempire il recipiente del miscelatore con acqua fino al livello del sensore inferiore.
- e) Procedere al programma di pulizia automatica.
- f) Alla fine del programma in questione, aprire il coperchio della camera di reazione e controllare se vi siano residui di liquido.

- g) Se la camera risulta vuota, togliere il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri mediante una pinzetta.
- h) Esaminare i due filtri a membrana conformemente a quanto indicato al punto C.3.II. Se non è possibile esaminare i filtri, ripetere l'intero processo di digestione prolungando il tempo di digestione conformemente al punto C.3.I.

VI. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

CAPITOLO III

ESAME TRICHINOSCOPICO

1. Attrezzature

- a) un trichinoscopio con lampada ad incandescenza, con ingrandimento da 30-40 volte e da 80-100 volte o uno stereomicroscopio con generatore di luce trasmessa dal basso d'intensità regolabile;
- b) un compressore costituito da due lastre di vetro (una delle quali suddivisa in settori uguali);
- c) piccole forbici ricurve;
- d) una piccola pinza;
- e) un coltello per tagliare i campioni;
- f) piccoli contenitori numerati per la conservazione dei campioni separatamente;
- g) un contagocce;
- h) un contenitore di vetro di acido acetico e uno di soluzione di idrato di potassio per chiarificare eventuali calcificazioni e ammorbidire la carne secca.

2. Prelievo dei campioni

Per le carcasse intere, si prelevano da ciascun animale più campioni della dimensioni di una nocciola:

- a) nel caso dei suini domestici si prelevano campioni da entrambi i pilastri del diaframma nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea;
- b) per i cinghiali si prelevano campioni da entrambi i pilastri del diaframma nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea e anche dalla mascella, dai muscoli della parte anteriore degli arti, dai muscoli intercostali e dai muscoli della lingua, con un totale di sei campioni per ciascun animale;
- c) nel caso in cui non si possa procedere al campionamento di alcuni muscoli, si preleva un totale di quattro campioni nei muscoli disponibili;
- d) per le carni in pezzi si prelevano campioni di tessuto muscolare striato, delle dimensioni di una nocciola, possibilmente non contenenti grassi e prelevati in punti diversi, se possibile in prossimità di ossa o tendini.

3. Procedura

- a) In generale, si riempie un compressore con $1,0 \pm 0,1$ g di carne, corrispondente di solito a 28 frammenti delle dimensioni di un granello di avena. Se necessario, si riempiono due compressori per esaminare 56 frammenti.
- b) Qualora entrambi i pilastri del diaframma siano presenti in un suino domestico, l'addetto all'ispezione per l'individuazione di *Trichina* taglia da ciascun campione 28 frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, ottenendo in tutto 56 frammenti.
- c) Qualora sia presente un unico pilastro del diaframma, si ottengono 56 frammenti prelevandoli in diversi punti, possibilmente nella zona di transizione verso la parte tendinea.

- d) I campioni prelevati dagli altri quattro muscoli dei cinghiali vengono tagliati in sette frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, fornendo un totale di 28 frammenti supplementari.
 - e) L'ispettore addetto al controllo delle *Trichine* comprime quindi i 56 (o 84) frammenti fra le piastre, di modo che sia possibile leggere normali caratteri di stampa attraverso i preparati nei vetrini.
 - f) Qualora la carne dei campioni da esaminare risulti secca e vecchia, i preparati devono essere ammorbiditi per 10-20 minuti prima della compressione, mediante una miscela ottenuta con una soluzione di una parte d'idrato di potassio e due parti di acqua.
 - g) Da ciascuno dei campioni prelevati da carni in pezzi, l'ispettore addetto al controllo delle *Trichine* preleva 14 frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, ottenendo un totale di 56 frammenti.
 - h) L'esame al microscopio va effettuato procedendo a una lenta e accurata scansione di ciascun preparato, con un ingrandimento di 30-40 volte.
 - i) Qualora l'esame trichinoscopico riveli zone sospette, queste devono essere esaminate nuovamente con un maggiore ingrandimento (da 80 a 100 volte).
 - j) In caso di risultati incerti, l'esame viene ripetuto su altri campioni e preparati fino a quando non si ottengano le informazioni necessarie. L'esame trichinoscopico deve durare almeno sei minuti.
 - k) La durata minima dell'esame non comprende il tempo necessario per il prelievo dei campioni e per l'elaborazione dei preparati.
 - l) In generale, un ispettore non deve esaminare più di 840 frammenti al giorno, corrispondenti all'esame di 15 suini domestici o 10 cinghiali.
-

ALLEGATO II

Trattamento mediante congelazioneA. *Metodo di congelazione 1*

- a) Le carni pervenute già congelate devono essere mantenute in questo stato.
- b) L'attrezzatura tecnica e l'alimentazione in energia della cella frigorifera devono essere tali da garantire che la temperatura necessaria sia raggiunta molto rapidamente e mantenuta in tutte le parti della cella frigorifera e all'interno delle carni.
- c) L'imballaggio isolante deve essere rimosso prima della congelazione, salvo il caso in cui le carni siano già alla temperatura richiesta quando vengono introdotte nella cella frigorifera, ovvero nel caso in cui l'imballaggio sia tale da non impedire il raggiungimento della temperatura desiderata entro i termini specificati.
- d) Le partite nella cella frigorifera devono essere tenute separate e sotto chiave.
- e) Occorre registrare la data e l'ora di arrivo di ciascuna partita destinata alla cella frigorifera.
- f) La temperatura nella cella frigorifera non può superare i -25°C . Essa deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La temperatura non deve essere misurata direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.
- g) Le carni con diametro o spessore inferiore a 25 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 240 ore consecutive, mentre le carni con diametro o spessore superiore a 25 cm e 50 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 480 ore consecutive. La durata della congelazione viene calcolata dal momento in cui nella cella frigorifera si raggiunge la temperatura specificata al punto f).

B. *Metodo di congelazione 2*

Si osservano le disposizioni generali dei punti da a) ad e) del metodo 1 e si applicano le seguenti combinazioni durata/temperatura.

- a) Le carni con diametro o spessore inferiore a 15 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:
 - 20 giorni a -15°C ,
 - 10 giorni a -23°C ,
 - 6 giorni a -29°C .
- b) Le carni con diametro o spessore tra 15 e 50 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:
 - 30 giorni a -15°C ,
 - 20 giorni a -25°C ,
 - 12 giorni a -29°C .

La temperatura nella cella frigorifera non deve superare il livello di temperatura d'inattivazione prescelto. Essa deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La temperatura non deve essere misurata direttamente nella corrente di aria fredda. Gli

strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.

Nel caso si ricorra a gallerie di congelazione e la procedura indicata prima non venga seguita alla lettera, l'operatore alimentare deve essere in grado di dimostrare alle competenti autorità che il metodo alternativo è in grado di eliminare le *Trichine* dalle carni di suino in modo efficace.

C. Metodo di congelazione 3

Il trattamento consiste nella crioessiccazione commerciale o nella congelazione di carni per combinazioni specifiche di durata/temperatura con monitoraggio della temperatura all'interno di ciascun taglio.

- a) Le disposizioni generali dei punti da a) ad e) del metodo 1 vengono osservate con le seguenti combinazioni durata/temperatura:
- 106 ore a -18°C ,
 - 82 ore a -21°C ,
 - 63 ore a $-23,5^{\circ}\text{C}$,
 - 48 ore a -26°C ,
 - 35 ore a -29°C ,
 - 22 ore a -32°C ,
 - 8 ore a -35°C ,
 - 1/2 ora a -37°C .
- b) La temperatura deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La sonda del termometro va inserita al centro di un pezzo di carne di dimensioni non inferiori al pezzo di carne più spesso da congelare. Il pezzo in questione deve essere collocato nel punto meno favorevole della cella frigorifera, né a prossimità immediata dell'impianto di raffreddamento, né direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.
-

ALLEGATO III

Esame di animali diversi dai suini

L'ispezione di carni equine e carni di selvaggina e di altre carni che potrebbero contenere *Trichine* deve essere effettuata conformemente a uno dei metodi di digestione di cui al capitolo I o II dell'allegato 1 con le seguenti modifiche.

- a) Vanno prelevati campioni del peso minimo di 10 g dalla lingua o dal massetere degli equini e dall'arto anteriore, dalla lingua o dal diaframma dei cinghiali.
- b) In assenza di tale muscolatura negli equini, va prelevato un campione di maggiori dimensioni dal pilastro del diaframma nel punto di transizione dalla parte muscolare alla parte tendinea. Il muscolo deve essere esente da tessuto connettivo e grasso.
- c) Un minimo di 5 g del campione viene digerito conformemente al metodo di riferimento descritto nell'allegato I, capitolo I, o a un metodo equivalente descritto nel capitolo II. Per ciascuna digestione il peso totale del muscolo esaminato non deve superare i 100 g per il metodo del capitolo I e i metodi A e B del capitolo II e non deve superare i 35 g per il metodo C del capitolo II.
- d) In caso di risultato positivo, si preleva un ulteriore campione di 50 g destinato ad una successiva analisi indipendente.
- e) Senza pregiudizio delle norme sulla protezione delle specie animali, tutte le carni di selvaggina diverse da quelle di cinghiale, quali carni di orso, di mammiferi carnivori (compresi mammiferi marini) e rettili, devono essere sottoposte ad analisi mediante il prelievo di campioni di 10 g di muscolo dai siti di predilezione o quantitativi maggiori in caso di non disponibilità dei siti. I siti di predilezione sono i seguenti:
 - i) negli orsi: diaframma, massetere e lingua;
 - ii) nei trichechi: lingua;
 - iii) nei coccodrilli: massetere, muscoli pterigoidei e intercostali;
 - iv) negli uccelli: muscoli del capo (ad esempio massetere e muscoli del collo).
- f) Il tempo di digestione deve essere sufficientemente lungo da garantire la completa digestione dei tessuti di tali animali, ma non deve superare i 60 minuti.

ALLEGATO IV

Condizioni particolari applicabili alle aziende esenti da *Trichine* e alle regioni a basso rischio di presenza di *Trichine*

Ai fini del presente allegato, per

«condizioni di stabulazione controllata nei sistemi di produzione integrata» s'intende un tipo di allevamento nell'ambito del quale i suini sono sottoposti a titolo permanente a controlli da parte dell'operatore alimentare per quanto riguarda l'alimentazione e le condizioni di stabulazione.

CAPITOLO I

OBBLIGHI INCOMBENTI AGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

- A. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare le seguenti condizioni per ottenere il riconoscimento ufficiale di azienda esente da *Trichine*:
- a) L'operatore deve aver adottato tutte le precauzioni pratiche relative alla costruzione e alla manutenzione degli edifici per impedire ai roditori, ad altri tipi di mammiferi e a grandi uccelli carnivori l'accesso agli edifici nei quali sono tenuti gli animali.
 - b) L'operatore deve applicare un programma di lotta contro i parassiti, in particolare roditori, in modo da prevenire l'infestazione dei suini. L'operatore deve conservare una documentazione relativa all'attuazione del programma che possa soddisfare l'autorità competente.
 - c) L'operatore deve garantire che tutti i mangimi provengano da stabilimenti di produzione che rispettano i principi descritti nel regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce prescrizioni relative all'igiene dei mangimi ⁽¹⁾.
 - d) L'operatore deve conservare i mangimi destinati a specie a rischio di *Trichine* in silos chiusi o in altri contenitori inaccessibili ai roditori. Tutti gli altri mangimi devono essere sottoposti a trattamento termico o prodotti e immagazzinati nel rispetto delle disposizioni dell'autorità competente.
 - e) L'operatore deve garantire che le carcasse degli animali morti siano rimosse ed eliminate conformemente alle disposizioni sanitarie, entro 24 ore dal decesso. Le carcasse dei lattonzoli possono tuttavia essere rimosse e immagazzinate nell'azienda, in contenitori adeguatamente sigillati, in attesa dello smaltimento.
 - f) L'operatore deve informare l'autorità competente in caso di presenza di una discarica in prossimità dell'azienda. L'autorità competente valuta quindi il rischio connesso alla presenza della discarica e decide se l'azienda può essere classificata come esente da *Trichine*.
 - g) L'operatore deve garantire che i lattonzoli provenienti dall'esterno e i suini acquistati siano nati e allevati in condizioni di stabulazione controllate nell'ambito di sistemi integrati di produzione.
 - h) L'operatore deve garantire che i suini siano identificati in modo che sia possibile la tracciabilità fino all'azienda.

⁽¹⁾ GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

- i) L'operatore può introdurre nuovi animali nell'azienda soltanto nel caso in cui:
 - i) provengano da aziende ufficialmente riconosciute come esenti da *Trichine*, ovvero
 - ii) siano accompagnati da un certificato autenticato dall'autorità competente nel paese di esportazione dal quale risulti che l'animale proviene da un'azienda riconosciuta come esente da *Trichina*; ovvero
 - iii) siano tenuti isolati fino a quando i risultati di un test sierologico approvato dal laboratorio comunitario di riferimento si rivelino negativi. Il campionamento sierologico deve iniziare soltanto dopo che gli animali abbiano trascorso quattro settimane nell'azienda.
 - j) L'operatore deve garantire che nessun suino destinato alla macellazione abbia avuto accesso alle strutture esterne durante il periodo di produzione.
 - k) L'accesso all'esterno prima dello svezzamento è ammesso unicamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) nel paese non risultino nel corso degli ultimi dieci anni contaminazioni da *Trichine* negli animali domestici;
 - ii) esista un programma annuale di controllo per la fauna selvatica a rischio di contaminazione da *Trichine*. Il programma è basato sul rischio e deve essere attuato in un zona epidemiologicamente collegata alla collocazione geografica delle aziende esenti da *Trichine*. Nell'ambito del programma si esaminano gli animali indicatori delle varie specie sulla base di risultati precedenti. I risultati dimostrano una prevalenza inferiore allo 0,5 % presso gli animali indicatori;
 - iii) nel caso in cui si trovino all'esterno, gli animali devono essere in zone adeguatamente recintate;
 - iv) il programma di monitoraggio di cui all'articolo 11 viene attuato e il controllo è più frequente per le aziende interessate;
 - v) tutte le scrofe e i cinghiali da riproduzione presenti nell'azienda sono sottoposti sistematicamente a campionamento al momento della macellazione, al fine di procedere all'esame basato sul metodo di rilevamento di riferimento di cui all'allegato I, capitolo I, o uno dei metodi equivalenti di cui all'allegato I, capitolo II;
 - vi) si adottano misure per impedire l'accesso ai grandi uccelli carnivori e onnivori (ad esempio corvi e rapaci).
- B. Gli operatori del settore alimentare delle aziende riconosciute come esenti da *Trichine* informano le autorità competenti nel caso in cui le condizioni di cui al punto A non siano più rispettate o qualora siano intervenuti cambiamenti che possono compromettere la qualifica di azienda esente da *Trichine*.

CAPITOLO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

- A. Le autorità competenti degli Stati membri nel cui territorio è stata rilevata, nel corso degli ultimi dieci anni, la presenza di *Trichine* nei suini domestici possono riconoscere un'azienda come esente da *Trichine* purché:
- a) nel corso dei dodici mesi precedenti al riconoscimento dell'azienda vengano effettuate almeno due ispezioni di controllo per verificare la conformità alle prescrizioni dell'allegato IV, capitolo I.A;
 - b) tutti i suini destinati al mattatoio nel corso dei 24 mesi precedenti il riconoscimento o nel corso di un periodo più lungo se l'autorità competente lo ritiene necessario, siano stati sottoposti a controlli per garantire che, con piena soddisfazione dell'autorità competente, un numero sufficiente di animali provenienti dall'azienda è stato sottoposto a controllo mediante uno dei metodi di individuazione dei parassiti di cui all'allegato I, capitoli I e II;
 - c) i risultati dei test siano stati negativi;
 - d) un programma di sorveglianza della fauna selvatica basato sul rischio sia stato messo a punto nelle zone in cui coesistono fauna selvatica e aziende candidate alla qualifica di esenti da *Trichine*; il programma di monitoraggio ottimizza l'individuazione dei parassiti utilizzando l'animale indicatore e la tecnica d'individuazione più adatti, mediante il campionamento di un ampio numero di animali e il prelievo di campioni di carne quanto più ampio possibile; i parassiti individuati nella fauna selvatica sono identificati secondo la classifica delle specie dei laboratori comunitari o del laboratorio nazionale di riferimento; il laboratorio comunitario di riferimento può collaborare elaborando un protocollo standardizzato per il

programma di monitoraggio della fauna selvatica. Si possono utilizzare dati storici per il rispetto delle prescrizioni elencate in questa parte.

- B. Le autorità competenti degli Stati membri nel cui territorio non è stata rilevata, nel corso degli ultimi dieci anni, la presenza di *Trichine* nei suini domestici possono riconoscere un'azienda come esente da *Trichine* purché:
- siano rispettate le prescrizioni di cui alla parte A, lettera d).
- C. L'autorità competente può decidere di riconoscere una categoria di aziende come esenti da *Trichine* nel caso in cui siano rispettate tutte le condizioni seguenti:
- a) tutte le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I, parte A, sono rispettate, ad eccezione della lettera k), che non è applicabile;
 - b) non sono state rilevate nel paese contaminazioni autoctone da *Trichine* negli animali domestici, nel corso degli ultimi dieci anni, periodo durante il quale la popolazione suina macellata è stata costantemente sottoposta a controlli in modo da garantire con una probabilità di almeno il 95 % che nei casi in cui la prevalenza delle *Trichine* sia superiore allo 0,0001 % siano individuate eventuali contaminazioni;
 - c) sono disponibili chiare descrizioni della categoria delle aziende, del tipo di allevamento e del tipo di animali interessati;
 - d) un programma di monitoraggio della fauna selvatica basato sul rischio è stato definito conformemente alle disposizioni dell'allegato IV, capitolo II, parte A, lettera d).
- D. Oltre alle informazioni di cui all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE, la relazione iniziale e le successive relazioni annuali destinate alla Commissione contengono le seguenti informazioni:
- a) il numero di casi (importati e autoctoni) di *Trichine* nell'uomo, ivi compresi dati epidemiologici;
 - b) i risultati delle prove per accertare la presenza di *Trichine* nei suini domestici non allevati in condizioni di stabulazione controllata nei programmi integrati di produzione; nei risultati devono figurare l'età e il sesso degli animali interessati, il tipo di sistema di gestione, il metodo diagnostico utilizzato, il grado di contaminazione (se noto), nonché ulteriori informazioni supplementari;
 - c) i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di *Trichine* nelle scrofe riproduttrici e nei cinghiali; i risultati devono comprendere le informazioni di cui al punto b);
 - d) i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di *Trichine* nelle carcasse di cinghiali selvatici, cavalli, altra selvaggina e altri animali indicatori;
 - e) i risultati di sierologici di cui all'articolo 11, non appena un test adeguato sia stato convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;
 - f) altri casi in cui si sospetti la presenza di *Trichine*, sia importati che autoctoni, nonché relativi risultati di laboratorio;
 - g) particolari relativi a tutti i risultati positivi e alla verifica delle specie di *Trichine* da parte del laboratorio comunitario o del laboratorio nazionale di riferimento;
 - h) i dati devono essere presentati nel formato adeguato e conformemente allo scadenziario definito dall'EFSA per le relazioni sulle zoonosi;
 - i) per quanto riguarda le relazioni relative alle aziende o alle categorie di aziende esenti da *Trichine*: informazioni sul numero di aziende esenti da *Trichine* e sintesi dei risultati delle ispezioni delle aziende esenti da *Trichine*, ivi comprese informazioni sulla conformità degli allevatori;
 - j) per quanto riguarda le relazioni relative alle regioni a basso rischio, occorre presentare informazioni:
 - i) sul programma di monitoraggio attuato conformemente all'articolo 11, ovvero informazioni equivalenti;
 - ii) sui programmi di monitoraggio della fauna selvatica, basati sul rischio e attuati conformemente alla parte A, lettera d), di cui sopra, o informazioni equivalenti.

REGOLAMENTO (CE) N. 2076/2005 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2005

che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9,visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽²⁾, in particolare l'articolo 16,visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽³⁾, in particolare l'articolo 63, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'entrata in vigore, il 1° gennaio 2006, del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e dei regolamenti (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 comporterà considerevoli cambiamenti alle norme ed alle procedure che dovranno essere seguite dagli operatori del settore alimentare e dalle autorità competenti degli Stati membri. L'applicazione di alcuni di questi provvedimenti con effetto immediato dal 1° gennaio 2006 determinerebbe in alcuni casi difficoltà pratiche. Si dovrebbe dunque prevedere un periodo che permetta una transizione morbida alla piena attuazione delle nuove norme e procedure.
- (2) Nel fissare la durata del periodo transitorio, è opportuno tener conto del fatto che entro i primi quattro anni è previsto un primo riesame del nuovo quadro normativo in materia di igiene.
- (3) Occorrerebbe dunque prevedere un periodo transitorio durante il quale certe prescrizioni di quei regolamenti possano essere attuate progressivamente. Per garantire un approccio armonizzato, tale periodo transitorio

dovrebbe durare in linea di principio quattro anni ma potrebbe, ove ciò sia giustificato, essere più breve. Occorrerebbe anche prevedere la possibilità di rivedere tali disposizioni alla luce dell'esperienza acquisita.

- (4) Come disposizione transitoria standard, dovrebbe continuare ad essere possibile commercializzare i prodotti fabbricati prima dell'applicazione delle nuove norme. La disposizione dovrebbe applicarsi per tutto il periodo transitorio, a meno che la durata di conservazione del prodotto sia più breve.
- (5) Il regolamento (CE) n. 853/2004 esclude dal suo campo d'applicazione la fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi dal produttore al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni come carni fresche. La direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile ⁽⁵⁾, e la direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1991, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento ⁽⁶⁾, hanno anch'esse consentito agli Stati membri di derogare alle norme generali al riguardo senza limitare tale possibilità di deroga alle carni fresche. Tale possibilità dovrebbe essere mantenuta durante il periodo transitorio.
- (6) L'attività relativa al riconoscimento degli stabilimenti, in particolare di quelli che secondo le norme precedentemente applicabili non dovevano essere riconosciuti e ai quali era consentito commercializzare la loro produzione soltanto sul loro mercato nazionale, impone alle autorità competenti un onere gravoso. Occorrerebbe dunque prevedere una disposizione transitoria che permetta a tali stabilimenti di continuare a commercializzare sui loro mercati nazionali fino a quando non vengano effettivamente riconosciuti.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

⁽³⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

⁽⁷⁾ La disposizione transitoria riguardante l'uso dei materiali di confezionamento e imballaggio e delle attrezzature per la marchiatura, contenuta nell'allegato II, sezione I, punto

⁽⁵⁾ GU L 55 dell'8.3.1971, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41.

- 6, del regolamento (CE) n. 853/2004, deve essere rivista al fine di rendere più rigorose le norme sull'utilizzo delle attrezzature per la marchiatura, tenendo però conto delle aspettative degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda la tolleranza concessa relativamente all'uso del materiale di marchiatura acquistato prima dell'attuazione del nuovo quadro normativo. Pertanto, occorrerebbe sopprimere le pertinenti disposizioni di tale regolamento e adottarne di nuove nell'ambito del presente regolamento. Tenuto conto del rischio di abuso d'un siffatto regime transitorio, la sua durata dovrebbe essere limitata e occorrerebbe adottare le precauzioni necessarie per far sì che le vecchie attrezzature per la marchiatura non conformi alle nuove regole siano ritirate appena possibile e non più tardi della fine del periodo transitorio. L'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004 e l'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004 dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (8) Le prescrizioni sanitarie relative all'importazione degli alimenti di origine animale non saranno del tutto armonizzate per certi tipi di prodotti e le condizioni di importazione ad essi applicabili durante il periodo transitorio dovrebbero essere chiarite.
- (9) La fornitura di informazioni sulla catena alimentare è un nuovo obbligo imposto agli operatori del settore alimentare. Dovrebbe essere introdotto un periodo transitorio per la piena attuazione degli obblighi in materia di informazioni sulla catena alimentare. In particolare, per agevolare il flusso di informazioni tra l'azienda agricola ed il macello, occorrerebbe adottare una disposizione transitoria che renda meno rigoroso l'obbligo di fornire informazioni 24 ore prima dell'arrivo degli animali al macello.
- (10) L'allegato III, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004 esige che il veterinario ufficiale o il veterinario riconosciuto firmi il certificato che accompagna gli ungulati non domestici d'allevamento dall'azienda agricola al macello. La direttiva 91/495/CEE richiede la firma del servizio veterinario. Tale disposizione dovrebbe essere mantenuta durante il periodo transitorio.
- (11) Il certificato previsto dall'allegato I, capitolo X, parte B, del regolamento (CE) n. 854/2004 è più dettagliato di quello precedentemente prescritto. Il modello di attestato contenuto nell'allegato III della direttiva 91/495/CEE dovrebbe essere accettato durante il periodo transitorio.
- (12) L'allegato III, sezione V, del regolamento (CE) n. 853/2004 richiede che le materie prime della carne macinata soddisfino certi criteri e stabilisce norme in materia di etichettatura. I criteri di composizione della carne macinata per quanto riguarda in particolare la percentuale di grassi e il rapporto tessuto connettivo/proteine di carne dovrebbero essere valutati. In attesa del risultato di tale valutazione, è opportuno mantenere i criteri fissati dalla direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni ⁽¹⁾.
- (13) Sebbene l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisca il principio generale secondo cui gli operatori del settore alimentare, se necessario per motivi igienici, non usano sostanze diverse dall'acqua potabile, disposizioni che consentono l'utilizzo di acqua pulita per la lavorazione dei pesci sono contenute tanto nell'allegato II, capitolo VII, del regolamento (CE) n. 852/2004 quanto nell'allegato III, capitolo I, parte II, e nell'allegato III, sezione VIII, capitoli III e IV, del regolamento (CE) n. 853/2004, in particolare per quanto riguarda la lavorazione di pesci a bordo di navi. Poiché l'uso di acqua pulita non rappresenta un rischio per la sanità pubblica se corrisponde alla definizione di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al fine di permettere agli stabilimenti a terra che lavorano i prodotti della pesca di adattarsi progressivamente, durante il periodo transitorio il campo d'applicazione delle pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbe essere esteso a tali stabilimenti.
- (14) L'allegato III, sezione IX, capitolo II, parte III, punto 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004 prevede che gli operatori del settore alimentare che fabbricano prodotti lattiero-caseari devono far sì che immediatamente prima della trasformazione il latte crudo di vacca non superi un certo valore limite. Il rispetto di tale limite è particolarmente importante per la sicurezza dei prodotti alimentari qualora il latte debba essere trattato termicamente e non sia stato trasformato entro un lasso di tempo predefinito. Occorrerebbe adottare una misura transitoria in forza della quale il rispetto di tale limite immediatamente prima della lavorazione dev'essere verificato solo nelle suddette circostanze.
- (15) L'allegato III, sezione X, del regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce specifiche norme d'igiene per le uova e per gli ovoprodotti. Secondo il capitolo I, punto 2, le uova dovrebbero essere immagazzinate e trasportate alla temperatura costante più adatta per garantire una conservazione ottimale delle loro caratteristiche igieniche. Poiché prima del 1° gennaio 2006 gli Stati membri sono stati autorizzati a esigere che nel loro territorio gli impianti di magazzino delle uova ed il trasporto da un impianto all'altro rispettino determinate norme in materia di temperatura controllata, si dovrebbe chiarire che tali norme possono continuare a essere applicate in via transitoria purché siano ancora autorizzate dall'autorità competente. Ciò consentirà agli operatori di adeguare le loro attività e procedure alle nuove norme in materia di temperatura eventualmente imposte dall'autorità competente.
- (16) Ai sensi dell'allegato III, sezione X, capitolo II, parte II, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, a certe condizioni le uova incrinatae possono essere utilizzate per la fabbricazione di ovoprodotti. Occorrerebbe adottare una disposizione transitoria che estenda questa possibilità agli stabilimenti che producono uova liquide, purché essi soddisfino le stesse condizioni.
- (17) A norma del regolamento (CE) n. 854/2004, il personale dei macelli autorizzato dall'autorità competente a svolgere mansioni di assistente specializzato ufficiale deve ricevere la stessa formazione e qualificazione degli assistenti specializzati ufficiali. Durante il periodo transitorio è opportuno dare all'autorità competente il

(¹) GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.

tempo di pianificare e organizzare la formazione e la qualificazione supplementari per il personale dei macelli che assume funzioni di assistente durante i controlli ufficiali; occorre pertanto limitare tale obbligo prevedendo che il personale dei macelli dev'essere formato per le specifiche mansioni che è autorizzato a svolgere.

- (18) A norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004, i laboratori che effettuano l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali devono essere accreditati. I laboratori che la precedente normativa comunitaria non sottoponeva all'obbligo di accreditamento potrebbero aver bisogno di tempo supplementare per ottenere il pieno accreditamento, in quanto la relativa procedura è complessa e gravosa. È opportuno dare a tali laboratori il tempo di espletare le necessarie formalità.
- (19) I provvedimenti previsti nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONE GENERALE

Articolo 1

Periodo transitorio

Ai fini del presente regolamento, è fissato un periodo transitorio di quattro anni che scade il 31 dicembre 2009 (di seguito «periodo transitorio»).

Le disposizioni transitorie contenute nel presente regolamento si applicano durante il periodo transitorio, salvo quanto previsto agli articoli 5 e 8.

CAPO II

DISPOSIZIONI TRANSITORIE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004

Articolo 2

Stock di prodotti alimentari di origine animale

1. Fatta salva la pertinente normativa comunitaria, in particolare la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, gli stock di prodotti alimentari d'origine animale fabbricati prima del 1° gennaio 2006 possono essere commercializzati, purché rechino i pertinenti marchi previsti negli atti di cui all'articolo 2 della direttiva 2004/41/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾.

2. I prodotti di cui al paragrafo 1, per i quali l'operatore del settore alimentare abbia definito una durata di conservazione più lunga del periodo transitorio, possono rimanere sul mercato sino alla fine della loro durata di conservazione.

Articolo 3

Fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi

In deroga all'articolo 1, paragrafo 3, lettera d), e fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004, le disposizioni di tale regolamento non si applicano alla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni provenienti da pollame e lagomorfi macellati nell'azienda agricola dal produttore al consumatore finale o agli esercizi di commercio al dettaglio a livello locale che forniscono direttamente al consumatore finale siffatte carni.

Articolo 4

Immissione di prodotti alimentari d'origine animale sul mercato nazionale in attesa del riconoscimento degli stabilimenti

In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, gli operatori del settore alimentare che prima del 1° gennaio 2006 sono stati autorizzati a immettere i prodotti alimentari d'origine animale sul loro mercato nazionale possono continuare a immettere tali prodotti su tale mercato con un marchio nazionale che non possa essere confuso con i marchi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, fino a quando l'autorità competente non abbia riconosciuto, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004, gli stabilimenti che trattano tali prodotti.

I prodotti alimentari d'origine animale recanti tali marchi nazionali possono essere commercializzati soltanto sul territorio nazionale dello Stato membro in cui sono prodotti.

Articolo 5

Materiali di confezionamento, imballaggio ed etichettatura recanti marchi sanitari o d'identificazione prestampati

Gli operatori del settore alimentare possono continuare fino al 31 dicembre 2007 ad utilizzare gli stock di materiali di confezionamento, imballaggio ed etichettatura recanti marchi sanitari o d'identificazione prestampati da loro acquistati prima del 1° gennaio 2006.

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

Articolo 6

Attrezzature per la marchiatura

Gli operatori del settore alimentare e le autorità competenti possono continuare a usare le attrezzature per la marchiatura di cui sono dotati il 31 dicembre 2005 sino alla sostituzione delle stesse o, al più tardi, sino alla fine del periodo transitorio, purché il numero di riconoscimento dello stabilimento interessato rimanga invariato.

Quando l'attrezzatura viene sostituita, l'autorità competente provvede a che sia ritirata in modo che non possa più essere utilizzata.

Articolo 7

Prescrizioni sanitarie relative all'importazione

1. L'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica alle importazioni di prodotti alimentari d'origine animale per le quali non è stata stabilita nessuna condizione sanitaria armonizzata, compresi gli elenchi di paesi terzi, di parti di paesi terzi e di stabilimenti a partire dai quali le importazioni sono permesse.

In attesa della futura armonizzazione della normativa comunitaria riguardante le importazioni di tali prodotti, questi ultimi possono essere importati conformemente alle prescrizioni sanitarie relative all'importazione adottate dallo Stato membro interessato.

2. In deroga all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004, gli operatori del settore alimentare che importano prodotti alimentari contenenti sia prodotti d'origine vegetale sia prodotti trasformati d'origine animale sono esenti dall'obbligo previsto in tale articolo.

In attesa dello sviluppo di un approccio basato sul rischio per l'attuazione di prescrizioni sanitarie armonizzate relative all'importazione e al controllo di tali prodotti alimentari, questi ultimi possono essere importati conformemente alla normativa comunitaria armonizzata in vigore prima del 1° gennaio 2006, nei casi in cui essa sia applicabile, e alle normative nazionali attuate dagli Stati membri prima di tale data, negli altri casi.

Articolo 8

Informazioni sulla catena alimentare

1. In deroga alle prescrizioni contenute nell'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004, gli Stati membri attuano progressivamente tali prescrizioni in vari settori oltre che in quello avicolo, nel quale si applicano immediatamente, in modo che gli obblighi in materia di informazioni sulla catena alimentare si applichino al settore porcino dello Stato membro interessato entro la fine del secondo anno del periodo transitorio e ai settori equino e del vitello entro la fine del terzo anno.

Gli Stati membri che applicano tale disposizione transitoria riferiscono alla Commissione in merito alla sua attuazione alla fine di ogni anno.

2. In deroga alle prescrizioni contenute nell'allegato II, sezione III, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 riguardanti la fornitura di informazioni sulla catena alimentare agli operatori dei macelli con almeno 24 ore di anticipo, l'autorità competente può permettere che tali informazioni siano inviate all'operatore del macello unitamente agli animali, di qualsiasi specie, cui si riferiscono e in tutte le circostanze nelle quali ciò non comprometta gli obiettivi del regolamento (CE) n. 853/2004.

Tuttavia, qualsiasi informazione sulla catena alimentare la cui conoscenza possa turbare gravemente l'attività del macello è comunicata in tempo utile all'operatore del macello prima che gli animali vi arrivino.

Articolo 9

Carne di ungulati non domestici d'allevamento

In deroga all'allegato III, sezione III, punto 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 853/2004, il certificato di cui all'articolo 16, che attesti il risultato positivo dell'ispezione ante mortem, è rilasciato e firmato dal servizio veterinario.

Articolo 10

Composizione ed etichettatura della carne macinata

1. In deroga all'allegato III, sezione V, capitolo II, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, l'operatore del settore alimentare deve controllare le materie prime che entrano nello stabilimento in modo da assicurare che il nome del prodotto finale corrisponda a quanto indicato nella tabella seguente:

Tabella: Criteri di composizione verificati in base ad una media giornaliera

	Percentuale di grassi	Rapporto tessuto connettivo/proteine di carne
— carne macinata magra	≤ 7 %	≤ 12
— manzo puro macinato	≤ 20 %	≤ 15
— carne macinata contenente carni suine	≤ 30 %	≤ 18
— carne macinata di altre specie	≤ 25 %	≤ 15

2. In deroga all'allegato III, sezione V, capitolo IV, del regolamento (CE) n. 853/2004, l'etichetta deve contenere anche le seguenti parole:

— «percentuale di grassi inferiore a...»,

— «rapporto tessuto connettivo/proteine di carne inferiore a...».

3. Gli Stati membri possono consentire l'immissione sul loro mercato nazionale di carni macinate non conformi a tali criteri qualora esse rechino un marchio nazionale che non possa essere confuso con i marchi previsti dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 853/2004.

Articolo 11

Uso di acqua pulita

1. In deroga all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte A, punto 1, di tale regolamento, il ghiaccio usato per raffreddare i prodotti della pesca freschi può essere ottenuto da acqua pulita negli stabilimenti a terra.

2. In deroga all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte A, punti 2 e 3, di tale regolamento, gli operatori del settore alimentare negli stabilimenti, comprese le navi, che lavorano i prodotti della pesca possono utilizzare acqua pulita.

3. In deroga all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato III, sezione VIII, capitolo IV, punto 1, di tale regolamento, negli stabilimenti a terra gli operatori del settore alimentare possono utilizzare acqua pulita per il raffreddamento di crostacei e molluschi che sono stati sottoposti a cottura.

Articolo 12

Latte crudo e prodotti lattiero-caseari

In deroga all'allegato III, sezione IX, capitolo II, parte III, punto 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004, il valore limite ivi previsto per il latte crudo di vacca dev'essere rispettato soltanto qualora tale latte debba essere trattato termicamente e non lo sia stato entro il periodo di accettazione indicato nelle procedure basate sugli HACCP istituite dagli operatori del settore alimentare.

Articolo 13

Uova e ovoprodotti

1. Gli Stati membri che, prima del 1° gennaio 2006, applicavano norme nazionali in materia di temperatura agli impianti di magazzinaggio delle uova e ai veicoli che trasportano le uova da un impianto all'altro possono continuare ad applicare tali norme.

2. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare uova incrinates per la produzione di uova liquide in uno stabilimento riconosciuto a tal fine, purché esse siano state consegnate direttamente dallo stabilimento di produzione o dal centro di imballaggio e purché vengano rotte al più presto.

CAPO III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004

Articolo 14

Formazione del personale dei macelli che assume funzioni di assistente durante i controlli ufficiali

In deroga all'articolo 5, paragrafo 6, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 854/2004 e in deroga all'allegato I, sezione III, capo III, parte A, lettera a), di tale regolamento, il personale dei macelli autorizzato dall'autorità competente a svolgere specifiche mansioni di assistente specializzato ufficiale deve ricevere la stessa formazione degli assistenti specializzati ufficiali soltanto relativamente alle specifiche mansioni che è autorizzato a eseguire, senza che occorra che abbia superato lo stesso esame previsto per gli assistenti specializzati ufficiali.

L'autorità competente provvede a che tale formazione sia soddisfacente prima di autorizzare il personale dei macelli ad assumere mansioni di assistente specializzato ufficiale.

Essa controlla che la formazione e l'organizzazione supplementari necessarie affinché il personale dei macelli si qualifichi sostenendo l'esame previsto per gli assistenti specializzati ufficiali siano realizzate il prima possibile e al più tardi entro la fine del periodo transitorio.

Articolo 15

Certificazione degli stabilimenti che usano personale assistente durante i controlli ufficiali nei macelli

In deroga all'allegato I, sezione III, capo III, parte A, lettera a), secondo comma, del regolamento (CE) n. 854/2004, gli stabilimenti che desiderano far svolgere al loro personale funzioni di assistente durante i controlli ufficiali sono esenti, durante il periodo transitorio, dall'obbligo di possedere una certificazione internazionalmente riconosciuta, purché dimostrino di aver avviato e di stare portando avanti le procedure di certificazione in conformità di norme internazionali come le pertinenti norme EN ISO sulla gestione della qualità o sulla sicurezza alimentare.

Articolo 16

Modello di attestato per le carni di ungulati non domestici d'allevamento

In deroga all'allegato I, sezione IV, capo VII, parte A, punto 4, del regolamento (CE) n. 854/2004, il modello di attestato contenuto nell'allegato III della direttiva 91/495/CEE può essere utilizzato per il trasporto dall'azienda agricola al macello di ungulati non domestici d'allevamento.

Articolo 17

Prescrizioni sanitarie relative all'importazione

Il capo III del regolamento (CE) n. 854/2004 non si applica alle importazioni di prodotti alimentari d'origine animale per

le quali non è stata stabilita nessuna condizione sanitaria armonizzata, compresi gli elenchi di paesi terzi, di parti di paesi terzi e di stabilimenti a partire dai quali le importazioni sono permesse.

In attesa della futura armonizzazione della normativa comunitaria riguardante le importazioni di tali prodotti, questi ultimi possono essere importati conformemente alle prescrizioni sanitarie relative all'importazione adottate dallo Stato membro interessato.

CAPO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

Articolo 18

Accreditamento di laboratori

In deroga all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, l'autorità competente può designare un laboratorio non accreditato, purché quest'ultimo:

- a) dimostri di aver avviato e di stare portando avanti le procedure di accreditamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004;
- b) fornisca all'autorità competente garanzie soddisfacenti che i sistemi di controllo della qualità per le analisi da esso condotte ai fini dei controlli ufficiali saranno operativi entro il 1° gennaio 2006.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2005.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 19

Revisione

Le disposizioni transitorie e le relative condizioni stabilite nel presente regolamento possono essere riviste in qualunque momento alla luce dell'esperienza acquisita in sede di attuazione di tali disposizioni e dei regolamenti (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004.

Articolo 20

Modifica del regolamento (CE) n. 853/2004

Nell'allegato II, sezione I, parte B, punto 6, del regolamento (CE) n. 853/2004, il terzo comma è soppresso.

Articolo 21

Modifica del regolamento (CE) n. 854/2004

Nell'allegato I, sezione I, capo III, punto 6, del regolamento (CE) n. 854/2004, la seconda frase è soppressa.

Articolo 22

Entrata in vigore

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

Esso si applica dal 1° gennaio 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione