

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e recante modifica delle direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio

(2001/C 304 E/19)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 452 def. — 2001/0177(COD)

(Presentata dalla Commissione il 1° agosto 2001)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle Regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili dagli animali all'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.
- (2) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.
- (3) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi di origine diversa da quella alimentare, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.
- (4) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari⁽¹⁾ è stata adottata allo scopo di istituire sistemi di sorveglianza per talune zoonosi e misure di lotta contro la salmonella nel pollame.
- (5) La direttiva 92/117/CEE fa obbligo agli Stati membri di presentare alla Commissione le misure nazionali che adottano per conseguire gli obiettivi della direttiva. Gli Stati

membri hanno inoltre l'obbligo di redigere piani di sorveglianza della salmonella nel pollame. Quest'ultimo obbligo è stato tuttavia sospeso in virtù della direttiva 97/22/CE⁽²⁾ che modifica la direttiva 92/117/CEE in attesa della revisione della direttiva 92/117/CEE prevista dal suo articolo 15 bis.

- (6) Numerosi Stati membri hanno già presentato i rispettivi piani di controllo della salmonella, che sono stati approvati dalla Commissione. Inoltre, tutti gli Stati membri avevano l'obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 1998, di soddisfare i requisiti minimi per la salmonella specificati nell'allegato III, sezione I, della direttiva 92/117/CEE e di adottare norme che identificano le misure da adottare per impedire l'introduzione di salmonelle nelle aziende.
- (7) I requisiti minimi si concentravano sulla sorveglianza e il controllo della salmonella nei gruppi riproduttori delle specie *Gallus gallus*. Qualora nei campioni prelevati si fosse accertata e confermata la presenza di sierotipi di *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Thyphimurium*, occorreva adottare le misure specifiche di controllo dell'infezione imposte dalla direttiva 92/117/CEE.
- (8) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e le misure di lotta contro determinate zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare:
 - la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali nel contesto degli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina⁽³⁾, per quanto riguarda la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini, e
 - la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991 relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini⁽⁴⁾, per la brucellosi degli ovini e dei caprini.
- (9) Inoltre, il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [sull'igiene dei prodotti alimentari] contempla elementi specifici necessari per la prevenzione, il controllo e la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici e contiene requisiti specifici in materia di qualità microbiologica degli alimenti.

⁽²⁾ GU L 113 del 30.4.1997, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

⁽⁴⁾ GU L 46 del 19.2.1991 pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 94/953/CE (GU L 371 del 31.12.1994, pag. 14).

⁽¹⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/72/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 210 del 10.8.1999, pag. 12).

- (10) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere dati relativi alla comparsa di zoonosi e di agenti zoonotici negli alimenti per animali, negli animali, nei prodotti alimentari e nell'uomo. Il sistema di raccolta dei dati, benché non armonizzato e pertanto non in grado di permettere un raffronto tra gli Stati membri, costituisce comunque una base di valutazione della situazione attuale riguardo alle zoonosi e agli agenti zoonotici nella Comunità.
- (11) I risultati ottenuti grazie al sistema di raccolta dei dati dimostrano che alcuni agenti zoonotici, in particolare la *Salmonella* spp. e il *Campylobacter* spp., sono responsabili della maggior parte dei casi di trasmissione di zoonosi all'uomo. Sembra esservi una tendenza alla diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo, in particolare dovuti a *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, e che quindi rispecchia il successo delle relative misure di controllo adottate nella Comunità. Tuttavia, si ritiene che molti casi di infezione non vengano segnalati e pertanto i dati raccolti non danno necessariamente un quadro fedele della situazione.
- (12) Il Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica, nel suo parere sulle zoonosi del 12 aprile 2000 ha considerato insufficienti le misure in vigore relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. In base a tale constatazione, il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio.
- (13) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati relativi a specifici agenti zoonotici. Contemporaneamente, i sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE saranno sostituiti dalle norme previste dalla direttiva ... del Parlamento europeo e del Consiglio, [relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici che modifica la decisione 90/424/CEE e abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio].
- (14) È opportuno sancire il principio secondo cui la lotta contro le zoonosi deve abbracciare l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola.
- (15) Le norme che disciplinano le misure di lotta dovrebbero, in linea di massima, essere quelle previste dalla normativa comunitaria in materia di alimenti per animali, salute animale e igiene dei prodotti alimentari.
- (16) Tuttavia, per talune zoonosi e taluni agenti zoonotici è necessario stabilire misure di lotta specifiche.
- (17) Tali misure specifiche devono essere rapportate a obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi ed agenti zoonotici.
- (18) Nello stabilire gli obiettivi di riduzione delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella popolazione animale occorrerà tenere conto, in particolare, della loro incidenza e della tendenza epidemiologica riscontrata nelle popolazioni umana e animale, della loro gravità per l'uomo, delle potenziali conseguenze economiche a livello sanitario e per le imprese alimentari, nonché dell'esistenza di opportune misure volte a ridurre la prevalenza. Ove del caso, gli obiettivi possono essere fissati anche con riferimento ad altre parti della catena alimentare.
- (19) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in tempo utile, è opportuno che gli Stati membri elaborino specifici programmi di controllo da sottoporre all'approvazione della Comunità.
- (20) Principali responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari sono le imprese alimentari. È pertanto opportuno che gli Stati membri incoraggino l'elaborazione di programmi di lotta che si estendono a tutta la filiera delle industrie alimentari.
- (21) Nel quadro di tali programmi è possibile che gli Stati membri o le imprese alimentari desiderino fare ricorso a specifici metodi di lotta. Tuttavia, certi metodi possono rivelarsi inaccettabili, in particolare se ostacolano il conseguimento dell'obiettivo, interferiscono specificamente con i necessari sistemi di analisi o costituiscono una potenziale minaccia per la sanità pubblica. È quindi opportuno provvedere procedure idonee che permettano alla Commissione di decidere che alcuni metodi di lotta debbano essere esclusi dai programmi stessi.
- (22) Possono anche esistere o essere messi a punto metodi di lotta che di per sé non rientrano in alcuna normativa comunitaria specifica in merito all'approvazione dei prodotti, ma che potrebbero contribuire a conseguire gli obiettivi di riduzione della prevalenza di zoonosi od agenti zoonotici specifici. È pertanto opportuno conferire alla Commissione l'autorità di approvare il ricorso a tali metodi a livello comunitario.

(23) Sarà d'importanza fondamentale il garantire che gli animali infetti vengano sostituiti con capi provenienti da gruppi o allevamenti che hanno formato oggetto di misure di lotta adottate conformemente al presente regolamento. Se è in vigore un programma specifico di lotta, è opportuno che i risultati delle analisi vengano trasmessi all'acquirente degli animali. A tal fine, è necessario inserire requisiti specifici nella pertinente normativa comunitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi, in particolare per quanto riguarda le partite di animali vivi e di uova da cova. Occorre pertanto opportunamente modificare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi⁽¹⁾ e la direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990 relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova⁽²⁾.

(24) Per quanto concerne il controllo della salmonella, le informazioni disponibili tendono a indicare che i prodotti di pollame costituiscono un'importante fonte di salmonellosi umana. Le misure di controllo dovrebbero essere pertanto applicate a questo tipo di produzione, estendendo in tal modo le misure avviate in virtù della direttiva 92/117/CEE. Per quanto concerne la produzione di uova da tavola, è importante stabilire misure specifiche in merito alla immissione sul mercato di prodotti che non siano stati riscontrati esenti da salmonella. Per quanto concerne il pollame, l'obiettivo è di immettere sul mercato carne che con ragionevole sicurezza possa essere considerata esente da salmonella. È necessario un periodo transitorio affinché gli operatori del settore alimentare possano conformarsi alle misure previste, che potranno essere ulteriormente adattate in particolare alla luce della valutazione scientifica del rischio. A suo tempo, occorrerà richiedere garanzie analoghe ai paesi terzi.

(25) È opportuno designare Laboratori di riferimento nazionali e comunitari a fini di orientamento e assistenza nelle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

(26) Per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni previste dal presente regolamento è opportuno prevedere l'organizzazione di controlli contabili e ispezioni comunitarie, in conformità della decisione 98/139/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che fissa alcune modalità

relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti dalla Commissione negli Stati membri⁽³⁾ e della decisione 98/140/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che stabilisce talune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione nei paesi terzi⁽⁴⁾.

(27) È opportuno stabilire le procedure di modifica di talune disposizioni del presente regolamento che tengano conto dei progressi in campo tecnico e scientifico e per l'adozione di misure transitorie e attuative.

(28) Trattandosi di misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽⁵⁾, esse dovranno essere adottate secondo la procedura regolamentare previste dall'articolo 5 della predetta decisione. La Commissione sarà assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del consiglio del ... [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione sanitaria, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare].

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è quello di garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di lotta contro specifiche zoonosi e agenti zoonotici, in modo da ridurre la prevalenza e il pericolo per la sanità pubblica.

2. Il presente regolamento disciplina:

a) la fissazione di obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi nelle popolazioni animali, in particolare allo stadio della produzione primaria di animali, ma anche, se del caso, in altri stadi della catena alimentare;

b) l'adozione di programmi specifici di controllo definiti dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare,

⁽¹⁾ GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata dalla direttiva (CE) n. 97/79 (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 31).

⁽²⁾ GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2000/505/CE (GU L 201 del 9.8.2000, pag. 8).

⁽³⁾ GU L 38 del 12.2.1998, pag. 10.

⁽⁴⁾ GU L 38 del 12.2.1998, pag. 14.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- c) l'adozione di norme specifiche relative a determinati metodi di lotta da applicare ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici,
- d) la definizione di norme che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni dai paesi terzi di taluni animali e loro prodotti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1. «zoonosi»: qualsiasi malattia e/o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, dagli animali all'uomo;
2. «agente zoonotico»: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entità biologica che possa causare una zoonosi;
3. «azienda alimentare»: è un'azienda quale definiti dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari];
4. «operatori del settore alimentare»: le persone responsabili dell'osservanza dei requisiti previsti dal presente regolamento da parte delle imprese alimentari poste sotto il loro controllo;
5. «prevalenza»: il numero di unità epidemiologiche risultate positive per una data zoonosi o agente zoonotico in una data popolazione, nel corso di un periodo di tempo chiaramente determinato;
6. «allevamento»: un animale o un gruppo di animali quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2 lettera a) della direttiva 64/432/CEE;
7. «branco»: un animale o un gruppo di animali quale definito all'articolo 2, secondo comma, punto 7 della direttiva 90/539/CEE;
8. «produzione primaria»: la produzione definita dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Articolo 3

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti ai fini del presente regolamento e ne danno notifica alla Commissione.
2. Le autorità competenti sono responsabili in particolare:
 - a) della definizione del programma di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e della preparazione delle modifiche che sia necessario apportarvi in particolare alla luce dei dati e dei risultati ottenuti;

- b) della raccolta dei dati necessari alla valutazione degli strumenti utilizzati e dei risultati ottenuti nell'esecuzione dei programmi di controllo nazionali previsti dall'articolo 5, nonché della trasmissione annuale alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti, entro il 31 maggio dell'anno successivo, di tali dati e risultati, compresi i risultati di eventuali indagini compiute, tenendo conto delle disposizioni adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva .../.../CE [sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio];

- c) dello svolgimento di verifiche regolari negli stabilimenti degli operatori del settore alimentare per verificare la conformità ai requisiti previsti dal presente regolamento.

CAPITOLO II

OBIETTIVI COMUNITARI

Articolo 4

Obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Sono definiti obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte A, colonna 1 nelle popolazioni animali ivi elencate nell'allegato I, parte A, colonna 2,

tenendo conto:

- a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali,
- b) delle informazioni trasmesse alla Commissione e all'Autorità europea per gli alimenti in virtù della normativa in vigore, in particolare del quadro delle relazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva .../.../CE [sul monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio],
- c) dei criteri figuranti nell'allegato I, parte B.

Se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, l'allegato I può essere modificato e può inoltre essere deciso di fissare obiettivi comunitari in altri stadi della catena alimentare.

2. Gli obiettivi comunitari contengono almeno i dettagli di cui all'allegato I, parte C.

3. Gli obiettivi comunitari sono definiti per la prima volta entro i rispettivi termini indicati nell'allegato I, parte A, colonna 4. La definizione degli obiettivi, nonché delle loro modifiche eventuali, avviene secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti.

4. Fatte salve le norme comunitarie in materia di alimentazione animale, salute degli animali o igiene alimentare, si procede alla riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I secondo le norme stabilite dal presente regolamento o altre norme adottate in applicazione dello stesso.

CAPITOLO III

PROGRAMMI DI CONTROLLO

Articolo 5

Programmi di controllo degli Stati membri

1. Gli Stati membri definiscono programmi di controllo nazionali per ciascuna delle zoonosi e ciascuno degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, in particolare alla luce degli obiettivi comunitari definiti all'articolo 4 e della distribuzione geografica delle zoonosi sul loro territorio.

2. I programmi di controllo nazionali sono attuati senza soluzione di continuità e coprono un periodo di almeno tre anni consecutivi.

3. I programmi di controllo nazionali:

- a) prevedono la diagnosi delle zoonosi e degli agenti zoonotici conformemente con i requisiti minimi e le norme minime in materia di campionamento stabiliti nell'allegato II;
- b) definiscono le responsabilità degli operatori del settore alimentare interessati, in particolare nell'ambito dei loro programmi di controllo di cui all'articolo 7;
- c) specificano le misure da adottare in seguito all'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici, in particolare per proteggere la sanità pubblica, compresa l'attuazione delle misure specifiche di cui all'allegato II;
- d) permettono la valutazione dei progressi compiuti in base alle loro disposizioni e la revisione dei programmi, in particolare alla luce dei risultati ottenuti in seguito alla diagnosi di zoonosi ed agenti zoonotici.

4. I programmi nazionali si riferiscono almeno ai seguenti segmenti della catena alimentare:

- a) produzione di alimenti per animali;
- b) produzione primaria di animali;
- c) trasformazione e preparazione di prodotti alimentari di origine animale.

5. I programmi nazionali di controllo contengono, se del caso, le disposizioni stabilite per quanto riguarda i metodi di prova e i criteri rispetto ai quali vanno valutati i risultati delle prove, per sottoporre a prova gli animali e le uova da cova trasportati sul territorio nazionale, quale parte dei controlli ufficiali di cui all'allegato II, Parte A, punto 1.6.

6. I requisiti e le norme minime in materia di campionamento figuranti nell'allegato II possono essere modificati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

7. Entro sei mesi dalla fissazione degli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, gli Stati membri presentano alla Commissione i loro programmi di controllo nazionali e definiscono le misure da attuare.

Articolo 6

Approvazione dei programmi di controllo nazionali

1. Entro sei mesi dalla presentazione di un programma di controllo nazionale, la Commissione ne verifica la conformità con le relative norme, compreso in particolare il presente regolamento. La Commissione può chiedere agli Stati membri di modificare o integrare i programmi per renderli conformi. Dopo che la Commissione ha appurato la conformità dei programmi, questi ultimi sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Per tenere conto dell'andamento della situazione nello Stato membro interessato, in particolare alla luce dei risultati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera d), modifiche ad un programma precedentemente approvato in virtù del paragrafo 1 possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Qualora la Commissione abbia chiesto complementi di informazione ad uno Stato membro, il periodo di sei mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso fino alla trasmissione dell'informazione richiesta.

Articolo 7

Programmi di controllo attuati dagli operatori del settore alimentare

1. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano, ai quali incombe la piena responsabilità della produzione di determinati animali o prodotti di origine animale, a definire propri programmi di controllo.

Tali programmi coprono almeno la produzione di alimenti per animali e la produzione primaria di animali.

2. Gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano sottopongono all'approvazione dell'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede i propri programmi di controllo e le loro eventuali modifiche. Se la produzione primaria di animali ha luogo in diversi Stati membri, i programmi sono approvati singolarmente per ciascuno Stato membro.

3. L'autorità competente approva i programmi di controllo presentati a norma del paragrafo 2 solo dopo essersi accertata, mediante ispezione, che essi sono conformi ai requisiti minimi di cui all'allegato II, quando tali requisiti sono pertinenti, e agli obiettivi del relativo programma nazionale di controllo.

4. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati dei programmi degli operatori del settore alimentare e delle loro associazioni che hanno approvato.

Tali elenchi sono trasmessi alla Commissione su richiesta di quest'ultima.

5. Gli operatori del settore alimentare o le associazioni che li rappresentano comunicano regolarmente i risultati dei loro programmi alle competenti autorità.

CAPITOLO IV

METODI DI CONTROLLO

Articolo 8

Metodi specifici di controllo

1. Su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro, e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, può essere adottato quanto segue secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2:

- a) decisioni che specificano metodi di controllo ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare;
- b) norme relative alle condizioni del ricorso ai metodi di cui alla lettera a);
- c) norme dettagliate relative ai necessari documenti e procedure, nonché ai requisiti minimi che devono rispettare i metodi di cui alla lettera a);
- d) decisione che determinati metodi specifici di controllo non sono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c) non si applicano ai metodi che fanno uso di sostanze o tecniche cui si applica la normativa comunitaria vigente in materia di alimentazione animale, additivi alimentari o prodotti medicinali veterinari.

CAPITOLO V

COMMERCIALIZZAZIONE

Articolo 9

Scambi intracomunitari

1. A decorrere al più tardi dalle date che figurano nell'allegato I, parte A, colonna 5, rami e allevamenti di origine delle specie elencate alla colonna 2 sono sottoposti a prova per quanto riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nella colonna 1 prima della spedizione di animali vivi o di uova da cova dall'azienda alimentare di origine. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati sanitari, come

previsto dalla direttiva 64/432/CEE o dalla direttiva 90/539/CEE.

2. Fatti salvi i requisiti specifici riguardanti il controllo della salmonella in taluni rami, di cui all'allegato II, gli Stati membri di destinazione possono, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzati, per un periodo transitorio, a richiedere che i risultati dei test da citarsi nei relativi certificati sanitari per le partite di animali e uova da cova soggetti a prova nello Stato membro di origine soddisfino gli stessi criteri fissati nel contesto del rispettivo programma nazionale conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, per le partite spedite nei rispettivi territori.

L'autorizzazione può essere ritirata sulla base della stessa procedura.

3. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, norme specifiche relative alla decisione, da parte degli Stati membri, dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 5 ed al precedente paragrafo 2, possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano alla spedizione di uova destinate al confezionamento o alla trasformazione.

Articolo 10

Importazione da paesi terzi

1. A decorrere dalle date di cui all'allegato I, parte A, colonna 5, l'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative specie o categoria, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali o uova da cova contemplati dal presente regolamento sono soggetti a presentazione Commissione, da parte del paese terzo interessato, di un programma equivalente a quello previsto dall'articolo 5. Il programma indica i dettagli delle garanzie offerte da detto paese in materia di ispezioni e controlli delle zoonosi e degli agenti zoonotici. Le garanzie devono essere almeno di effetto equivalente a quello derivante dalle garanzie previste dal presente regolamento.

2. I programmi sono approvati secondo le procedure di cui all'articolo 14, paragrafo 2 a condizione che sia oggettivamente provata l'equivalenza delle misure descritte dal programma con i relativi requisiti applicabili in base alle norme comunitarie. Garanzie alternative a quelle derivanti dalla applicazione del presente regolamento possono essere ammesse conformemente a detta procedura, a patto che esse non siano più favorevoli di quelle che si applicano agli scambi intracomunitari.

3. Per i paesi terzi con i quali è stato stabilito un regolare flusso commerciale, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 7 e dell'articolo 6, paragrafi 1 e 3, concernenti i periodi di tempo per la presentazione e l'approvazione dei programmi. Per i paesi terzi che stabiliscono o ripristinano un flusso commerciale, si applicano i periodi di tempo previsti dall'articolo 6.

4. Prima di ogni trasporto di animali vivi o di uova da cova delle specie elencate nell'allegato I, parte A, colonna 1 a partire dall'impresa alimentare di origine, i branchi o gli allevamenti di origine di specie elencate nell'allegato I, parte A, colonna 2, sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi o degli agenti zoonotici. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati di importazione, per i quali i moduli prescritti dalla legislazione comunitaria sono modificati di conseguenza.

5. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lo Stato membro di destinazione finale può essere autorizzato ad esigere, per un periodo transitorio, che i risultati delle prove di cui al paragrafo 4 soddisfino gli stessi criteri previsti dal proprio programma nazionale, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5. Secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, l'autorizzazione può essere ritirata e, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, possono essere fissate modalità specifiche relative a tali criteri.

6. L'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria per le relative categorie di prodotti, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare i prodotti contemplati dal presente regolamento, sono soggetti a presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di garanzie equivalenti a quelle previste dal presente regolamento.

CAPITOLO VI

LABORATORI

Articolo 11

Laboratori di riferimento

1. I Laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e della ricerca delle zoonosi e degli agenti zoonotici figuranti nell'elenco di cui all'allegato I sono designati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. Le responsabilità e i compiti dei Laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività, e quelle dei Laboratori nazionali di riferimento sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri designano i Laboratori nazionali di riferimento per le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I. Essi comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi dei laboratori.

4. Determinate responsabilità e compiti dei Laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività e quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri, possono essere stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 12

Accreditamento dei laboratori, requisiti di qualità e metodi di ricerca riconosciuti

1. I laboratori che partecipano ai programmi di controllo di cui agli articoli 5 e 7 nel quadro dei quali si procede all'analisi

di campioni per diagnosticare la presenza delle zoonosi ed agenti zoonotici elencati nell'allegato I, sono accreditati dalle autorità competenti.

2. Al più tardi a partire dal 1° gennaio 2005, gli Stati membri si accertano che i laboratori di cui al paragrafo 1 applicano un sistema di garanzia della qualità che soddisfa le norme dello Standard EN/ISO 17025.

I laboratori partecipano regolarmente a prove interlaboratorio organizzate e coordinate dal laboratorio nazionale di riferimento.

3. Le prove volte ad accertare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici figuranti all'allegato I sono effettuate valendosi dei metodi e dei protocolli raccomandati dagli organismi internazionali di normalizzazione quali metodi di riferimento.

Si possono utilizzare metodi alternativi se sono opportunamente convalidati conformemente a norme internazionali riconosciute ed offrono risultati equivalenti a quelli ottenuti dal metodo di riferimento pertinente.

Se del caso, altri metodi di prova possono essere approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

CAPITOLO VII

ATTUAZIONE

Articolo 13

Modifiche degli allegati, modalità di attuazione e misure transitorie

Se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per gli alimenti, possono essere modificati gli allegati o possono essere adottate idonee modalità di attuazione o misure transitorie, comprese le necessarie modifiche ai relativi certificati sanitari, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 14

Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare].

2. Qualora sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio nel rispetto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della medesima.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

CAPITOLO VIII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 15

Controlli comunitari

La Commissione svolge controlli saltuari, conformemente alle decisioni 98/139/CE e 98/140/CE, negli Stati membri e nei paesi terzi per assicurarsi che le disposizioni del presente regolamento, le norme adottate in virtù dello stesso ed eventuali misure di sicurezza siano applicate in modo uniforme.

Articolo 16

Modifica della direttiva 64/432/CEE

All'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE è aggiunta la seguente lettera f):

«f) essere stati sottoposti, se del caso, a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio (*) [presente regolamento].»

(*) GU L ...».

Articolo 17

Modifica della direttiva 72/462/CEE

All'articolo 6 della direttiva 72/462/CEE è aggiunto il seguente paragrafo 7:

«7. Gli animali vivi provenienti da paesi terzi devono essere soggetti a norme equivalenti ai requisiti di controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici stabiliti dal regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio (*) [presente regolamento].»

(*) GU L ...».

Articolo 18

Modifica della direttiva 90/539/CEE

La direttiva 90/539/CEE è modificata come segue:

1. All'articolo 6(1) è aggiunta la seguente lettera d):

«d) essere stati sottoposti a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio (*) [presente regolamento].»

(*) GU L ...».

2. All'articolo 10 è aggiunta la seguente lettera e):

«e) che è stato sottoposto a controlli conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [presente regolamento].»

3. All'articolo 21(2) è aggiunta la seguente lettera h):

«h) osservanza delle norme comunitarie sul controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.»

Articolo 19

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

Esso si applica a decorrere dal 1 gennaio 2003.

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

ALLEGATO I

A. Zoonosi specifiche ed agenti zoonotici per i quali devono essere fissati obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza ai sensi dell'articolo 4

1. Zoonosi ed agenti zoonotici	2. Popolazione animale	3. Segmento della catena alimentare	4. Termine entro il quale dev'essere fissato l'obiettivo	5. Test obbligatori e certificazione per gli scambi commerciali si applicano a decorrere dal
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	Pollame da riproduzione della specie Gallus gallus	Produzione primaria	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella Enteritidis	Galline ovaiole	Produzione primaria	31.12.2004	1.1.2006
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	Polli	Produzione primaria	31.12.2005	1.1.2007
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	Tacchini	Produzione primaria	31.12.2006	1.1.2008
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	Suini da riproduzione	Produzione primaria	31.12.2006	1.1.2008

^(a) I sierotipi devono essere definiti una volta fissato l'obiettivo.

B. Criteri per la compilazione dell'elenco delle zoonosi e segmenti della catena alimentare nella parte A

Se del caso, si possono aggiungere o sopprimere zoonosi o agenti zoonotici, oppure precisare i vari segmenti della catena alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

- incidenza nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- gravità della patologia nell'uomo;
- conseguenze economiche per la pubblica sanità e l'industria alimentare;
- evoluzione epidemiologica nelle popolazioni animali e umane, nei mangimi e nei prodotti alimentari;
- possibili soluzioni prospettate nella corrispondente fase dell'obiettivo.

C. Criteri per la definizione degli obiettivi

Gli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, paragrafo 1 comprendono almeno:

1. un'espressione numerica che rappresenti:
 - a) la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o
 - b) la percentuale minima di riduzione in un certo numero di unità epidemiologiche positive;
2. il termine massimo entro il quale l'obiettivo deve essere raggiunto;
3. la definizione delle unità epidemiologiche di cui al punto 1;
4. la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo.

ALLEGATO II

LOTTA CONTRO LE ZONOSI E GLI AGENTI ZOONOTICI ELENCATI NELL'ALLEGATO I

A. Requisiti generali dei programmi nazionali di lotta

I programmi devono tenere conto della natura della zoonosi e/o del relativo agente e della situazione specifica di ciascuno Stato membro e devono in particolare:

- a) definire l'obiettivo perseguito in funzione della rilevanza della zoonosi considerata;
- b) specificare:
 1. in generale:
 - 1.1. l'insorgenza della zoonosi considerata nello Stato membro, con particolare riferimento ai risultati ottenuti nell'ambito della sorveglianza di cui all'articolo 4 della direttiva . . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio [sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio];
 - 1.2. l'area geografica oppure, se del caso, le unità epidemiologiche nelle quali sarà attuato il programma;
 - 1.3. l'infrastruttura di cui dispongono le autorità competenti;
 - 1.4. un elenco dei laboratori accreditati nei quali saranno analizzati i campioni prelevati nell'ambito del programma;
 - 1.5. i metodi utilizzati per l'esame degli agenti zoonotici;
 - 1.6. i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) a livello della produzione di mangimi e sugli allevamenti e/o branchi di animali in esame;
 - 1.7. i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) su altri segmenti della catena alimentare e a livello dei mangimi;
 - 1.8. il tipo di misure previste dalle autorità competenti in caso di rilevamento della presenza di zoonosi ed agenti zoonotici in animali o prodotti, in particolare a tutela della sanità pubblica;
 - 1.9. la vigente normativa nazionale;
 2. con riguardo alle industrie alimentari interessate dal programma:
 - 2.1. la struttura di produzione delle specie esaminate e dei prodotti da esse derivati;
 - 2.2. la struttura della produzione di mangimi;
 - 2.3. istruzioni pertinenti per il rispetto di buone pratiche zootecniche o altre linee guida (obbligatorie o facoltative) che definiscano quanto meno:
 - le norme igieniche da applicare nell'azienda;
 - le misure intese a prevenire l'introduzione di agenti infettivi veicolati dagli animali, dai mangimi, dall'acqua o dal personale dell'azienda;
 - le misure d'igiene nel trasporto degli animali a destinazione o in provenienza dall'azienda;
 - 2.4. il controllo veterinario sistematico delle aziende;
 - 2.5. la registrazione delle aziende;
 - 2.6. la documentazione tenuta presso le aziende;
 - 2.7. i documenti che accompagnano gli animali durante la spedizione;
 - 2.8. altri eventuali accorgimenti che permettano di rintracciare l'origine degli animali;

- c) rispettare le norme minime in materia di campionamento e i livelli minimi specificati nella parte B;
 d) se del caso, conformarsi ai requisiti minimi specificati nelle parti da C a E.

B. Norme minime in materia di campionamento

1. Una volta approvato il corrispondente programma di controllo ai sensi dell'articolo 5, l'operatore del settore alimentare è tenuto a prelevare a sue spese campioni da sottoporre ad analisi per la ricerca delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, rispettando i livelli minimi di campionamento indicati nella seguente tabella.

Zoonosi ed agenti zoonotici	Specie animali	Dati	Devono essere sottoposte a campionamento almeno le seguenti fasi della produzione
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	1. Pollame da riproduzione della specie Gallus gallus		
	1.1. Branchi da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) di quattro settimane iii) due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	1.2. Branchi adulti da allevamento	a) Mangimi b) Animali vivi	i) ogni due settimane durante il periodo di produzione di uova
Salmonella Enteritidis e Salmonella Typhi-murium	2. Ovaiole destinate alla commercializzazione	a) Mangimi	
	2.1. Branchi da allevamento	b) Animali vivi	i) pulcini di un giorno ii) pollastre due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	2.2. Ovaiole	a) Mangimi b) Animali vivi	i) ogni nove settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica	3. Polli	a) Mangimi b) Animali vivi c) Ispezione ante mortem	i) Pollame da macello in uscita
Tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica ^(a)	4. Tacchini	Ispezione ante mortem	i) Pollame da macello in uscita
	5. Suini	Ispezione ante mortem	i) Animali da macello in uscita

^(a) I sierotipi devono essere definiti una volta fissato l'obiettivo.

2. I dati raccolti sono corredati delle seguenti informazioni:
- data e luogo del campionamento;
 - identificazione del branco/allevamento.
3. Se gli animali sono stati vaccinati non è necessario effettuare l'analisi immunologica, salvo qualora sia stato dimostrato che il vaccino utilizzato non interferisce con il metodo di analisi applicato.

C. Disposizioni specifiche concernenti il pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus*

Qualora, in seguito ad un'indagine condotta conformemente al punto 1 della tabella nella parte B 1, venga confermata la presenza di *Salmonella Enteritidis* o di *Salmonella Typhimurium* in un branco di riproduzione di *Gallus gallus* occorre prendere come minimo le seguenti misure:

Le uova non incubate provenienti dal branco devono essere distrutte o destinate alla fabbricazione di prodotti a base di uova o sottoposte a trattamento equivalente per garantire l'eliminazione di *Salmonella Enteritidis* e di *Salmonella Typhimurium* conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Fatte salve le disposizioni di cui alla seguente Parte E, tutti i volatili del branco — compresi i pulcini di un giorno — devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nei limiti del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente all'[allegato II, sezione II, capitolo IV, punto 11], (relative disposizioni) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale] e all'[allegato II, capitolo III, sezione I, punto 5] (relative disposizioni) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce norme dettagliate per l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano].

Se uova da cova provenienti da branchi in cui sia stata confermata la presenza di *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Typhimurium* sono ancora presenti in un'unità di incubazione, esse devono essere distrutte o trattate alla stregua di materiali di categoria 3 conformemente al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme sanitarie relative ai prodotti animali derivati non destinati al consumo umano].

D. Disposizioni specifiche concernenti i branchi di galline ovaiole

A decorrere dal 1° gennaio 2008 le uova non possono essere usate per il consumo umano diretto (uova da tavola) a meno che esse non provengano da un branco commerciale di galline ovaiole sottoposte al sistema di analisi di cui al punto 2 della tabella della parte B. 1 e risultate successivamente esenti da contaminazione.

Le uova provenienti da branchi di cui non sia noto lo stato, sospetti di contaminazione o da branchi contaminati sono da considerarsi destinate alla produzione di prodotti a base di uova o ad essere sottoposte a trattamento equivalente onde garantire l'eliminazione della *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium*, conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari].

Fatte salve le disposizioni della seguente parte E, tutti i volatili del branco devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nel limite del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente all'[allegato II, sezione II, capitolo IV, punto 11], (relative disposizioni) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale] e all'[allegato II, capitolo III, sezione I, punto 5] (relative disposizioni) del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [che stabilisce norme dettagliate per l'organizzazione dei controlli ufficiali dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano].

E. Disposizioni specifiche concernenti i branchi di polli

A decorrere dal 1° gennaio 2009 si applicano i seguenti criteri all'immissione sul mercato di carni di pollame fresche, a meno che non siano destinate a trattamento termico industriale o ad altro trattamento inteso ad eliminare la salmonella, conformemente al regolamento (CE) n. .../... [sull'igiene dei prodotti alimentari]:

«Salmonella: assenza in 25 grammi»

Tali disposizioni possono essere rivedute conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2 e previa consultazione del comitato scientifico appropriato.
