REGOLAMENTO (UE) N. 216/2014 DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2014

recante modifica del regolamento (CE) n. 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

IT

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 6, 8, 10 e 12,

considerando quanto segue:

- Il regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, (1) del 5 dicembre 2005, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni (2) prevede norme per il campionamento delle carcasse di specie a rischio di contaminazione da Trichine per la determinazione della qualifica sanitaria di aziende e regioni e delle condizioni di importazione di carni nell'Unione. Prevede inoltre metodi di riferimento e metodi equivalenti per l'individuazione di Trichine nei campioni prelevati dalle carcasse.
- (2) Il 3 ottobre 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico sui rischi per la sanità pubblica cui far fronte mediante l'ispezione delle carni (suine) (3), in cui si afferma che il consumo di carni suine contaminate da Trichine comporta un livello di rischio medio per la sanità pubblica e si conclude che, relativamente ai metodi ispettivi per i rischi biologici, l'unico modo per assicurare un controllo efficace dei principali fattori di pericolosità consiste nel garantire la sicurezza della carcassa suina mediante una serie di misure preventive e controlli integrati effettuati in aziende e macelli.
- L'EFSA ha individuato alcuni indicatori epidemiologici in (3) materia di contaminazione da Trichine. Tali indicatori possono essere applicati a livello nazionale, regionale, di macello o di azienda, a seconda dell'obiettivo e della situazione epidemiologica del paese.
- L'EFSA riconosce la presenza sporadica di Trichine nel-(4) l'Unione, soprattutto nei suini allevati allo stato brado e in quelli da cortile. Identifica inoltre il tipo di sistema produttivo come principale fattore di rischio per le infezioni da Trichine. I dati disponibili dimostrano inoltre che il rischio di infezioni da Trichine nei suini allevati in condizioni di stabulazione controllata ufficialmente riconosciute è trascurabile.

- In ambito internazionale l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) non riconosce più paesi o regioni a rischio «trascurabile». Tale riconoscimento è invece connesso a comparti composti da una o più aziende che applichino specifiche condizioni di stabulazione controllata.
- (6) Per ragioni di coerenza con le norme internazionali e al fine di promuovere un sistema di controllo in linea con i reali rischi per la sanità pubblica, è opportuno adeguare, razionalizzare e semplificare le misure volte a ridurre il rischio di presenza di Trichine, comprese le condizioni di importazione, nei macelli e le condizioni per la determinazione della qualifica sanitaria di paesi, regioni o aziende rispetto alla presenza di Trichine.
- Nel 2011 Belgio e Danimarca hanno comunicato una condizione di rischio trascurabile riguardo alla presenza di Trichine nel territorio nazionale in conformità del regolamento (CE) n. 2075/2005. Tale condizione di rischio trascurabile non è tuttavia più riconosciuta per paesi e regioni. Le aziende e i comparti di Belgio e Danimarca che soddisfano le condizioni di stabulazione controllata alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono comunque autorizzati ad applicare la deroga per tali aziende e comparti senza ulteriori condizioni preliminari, quali ulteriori prescrizioni di riconoscimento post-ufficiale da parte dell'autorità competente.
- Il laboratorio di riferimento dell'UE per i parassiti ha raccomandato di chiarire il testo del regolamento in merito alle procedure di alcuni metodi equivalenti di rilevazione della presenza di Trichine.
- È necessario disporre affinché gli operatori garantiscano che gli animali morti vengano tempestivamente raccolti, identificati e trasportati in conformità degli articoli 21 e 22 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (4) e dell'allegato VIII del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (5).

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.

⁽²) GU L 338 del 22.12.2005, pag. 60. (²) EFSA Journal 2011; 9(10): 2351 [198 pagg.], pubblicato il 3 ottobre 2011.

⁽⁴⁾ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.

- (10) Il numero di casi (importati e autoctoni) di *Trichine* nell'uomo e i relativi dati epidemiologici vanno comunicati a norma della decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (¹).
- (11) È quindi necessario modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2075/2005.
- (12) Le prescrizioni di cui al presente regolamento comportano un adeguamento delle pratiche correnti sia per gli operatori del settore alimentare che per le autorità competenti. Risulta pertanto opportuno consentire l'applicazione differita di alcune delle disposizioni del presente regolamento.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 2075/2005 è modificato come segue:

1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) per "Trichina" si intende qualsiasi nematode appartenente alla specie del genere Trichinella.
- 2) Per "condizioni di stabulazione controllata" si 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.
- 3) Per "comparto" si intende un gruppo di aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata. Tutte le aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata in uno Stato membro possono essere considerate come un singolo comparto.»
- 2) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

Campionamento delle carcasse

- 1. Si prelevano campioni dalle carcasse di suini domestici, nei mattatoi, nell'ambito degli esami post mortem secondo le modalità descritte qui di seguito:
- a) ogni anno sono sottoposte ad esame per accertare la presenza di Trichine tutte le carcasse di scrofe riproduttrici e verri riproduttori o almeno il 10 % delle carcasse di animali destinati alla macellazione provenienti da

- ciascuna azienda ufficialmente riconosciuta per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata;
- b) sono sottoposte ad esame sistematico per accertare la presenza di *Trichine* tutte le carcasse provenienti da aziende non ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata.

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; o
- b) metodo di individuazione equivalente di cui all'allegato I, capitolo II.
- 2. In attesa dei risultati dell'esame per la rilevazione della presenza di *Trichine*, e purché la piena tracciabilità sia garantita dall'operatore del settore alimentare, 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 ("i locali").

In deroga a quanto indicato nel primo comma 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:

- a) la procedura sia seguita sotto il controllo dell'autorità competente;
- b) la carcassa o le parti di carcassa siano destinate ad un unico laboratorio di sezionamento;
- c) il laboratorio di sezionamento si trovi nel territorio dello Stato membro, e
- d) 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.

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, sotto il controllo dell'autorità competente sono esenti dall'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine*.
- 2. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici non svezzati di età inferiore a 5 settimane sono esenti dall'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine*.

⁽¹⁾ GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

- 3. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici possono essere esentate dall'esame
- atto ad individuare la presenza di *Trichine* nel caso in cui gli animali provengano da un "azienda o da un comparto ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata conformemente all'allegato IV, qualore:
- a) nello Stato membro non siano state rilevate contaminazioni autoctone da *Trichine* nei suini domestici allevati in aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata nel corso degli ultimi tre anni, periodo durante il quale gli animali sono stati costantemente sottoposti a controlli a norma dell'articolo 2; o
- b) i dati storici sui controlli cui è stata costantemente sottoposta la popolazione suina macellata garantiscano con una probabilità di almeno il 95 % che la prevalenza delle *Trichine* non sia superiore ad 1 caso per milione; o
- c) le aziende che applicano le condizioni di stabulazione controllata siano ubicate in Belgio e Danimarca.
- 4. Nel caso in cui uno Stato membro applichi la deroga di cui al paragrafo 3, esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e presenta alla Commissione una relazione annuale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II. La Commissione pubblica l'elenco degli Stati membri che applicano la deroga sul suo sito web.

Nel caso in cui uno Stato membro non presenti la relazione in questione, ovvero la relazione sia ritenuta inadeguata ai fini del presente articolo, la deroga cessa di essere applicata allo Stato membro in questione.»

3) gli articoli da 8 a 12 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 8

Riconoscimento ufficiale delle aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata

- 1. Ai fini del presente regolamento laddove siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV l'autorità competente può riconoscere ufficialmente un'azienda o un comparto che applicano condizioni di stabulazione controllata.
- 2. Le aziende o un comparto che, alla data di applicazione del presente regolamento, applicano condizioni di stabulazione controllata in Danimarca e Belgio conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, lettera c), sono considerati ufficialmente riconosciuti per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata di cui all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 9

Obbligo d'informazione da parte degli operatori del settore alimentare

Gli operatori del settore alimentare delle aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni si stabulazione controllata informano le autorità competenti nel caso in cui una delle condizioni di cui all'allegato IV non sia più rispettata, ovvero nel caso in cui si verifichino cambiamenti che potrebbero avere conseguenze sulla qualifica dell'azienda rispetto alle *Trichine*.

Articolo 10

Ispezioni presso le aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata

L'autorità competente si assicura che le aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata 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 i suini domestici provenienti da tali da aziende siano esaminati conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1.

Articolo 11

Programmi di monitoraggio

L'autorità competente può attuare un programma di monitoraggio dei suini domestici provenienti da aziende o comparti ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata al fine di verificare che tale popolazione animale sia effettivamente esente 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 metodi sierologici quale strumento supplementare, purché convalidati dal laboratorio di riferimento dell'UE.

Articolo 12

Ritiro della qualifica ufficiale relativa all'applicazione di condizioni di stabulazione controllata

- 1. Nel caso in cui i risultati delle ispezioni condotte conformemente all'articolo 10 dimostrino che le condizioni di cui all'allegato IV non sono più soddisfatte, l'autorità competente revoca immediatamente la qualifica ufficiale delle aziende.
- 2. Nel caso in cui i suini domestici provenienti da un'azienda ufficialmente riconosciuta per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata risultino positivi al test di individuazione della presenza di *Trichine*, l'autorità competente procede immediatamente a:

- a) revocare la qualifica ufficiale dell'azienda;
- b) esaminare tutti i suini domestici di quell'azienda al momento della macellazione;
- 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 nei sei mesi precedenti il risultato positivo. A tale scopo sono prelevati campioni di carne da esaminare per individuare la presenza di Trichine, usando i metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II;
- d) ove opportuno e possibile, studiare la diffusione della contaminazione da parassiti imputabile alla distribuzione delle carni di suini domestici macellati nel periodo precedente il risultato positivo;
- e) informare la Commissione e gli altri Stati membri;
- f) avviare, ove opportuno, un'indagine epidemiologica per individuare le cause della contaminazione;
- g) 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; o
 - 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 di quelle risultate positive ai test.
- 3. A seguito della revoca del riconoscimento, è possibile per le aziende ottenere nuovamente il riconoscimento ufficiale una volta che i problemi identificati siano stati risolti e il rispetto delle prescrizioni di cui all'allegato IV sia stato comprovato dall'autorità competente.
- 4. Nel caso in cui dall'ispezione sia emersa un'inosservanza dell'articolo 9 o un risultato positivo in un 'azienda

facente parte di un comparto, quest'ultima deve essere rimossa da tale comparto finché non sia stata ristabilita la conformità.»

4) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

Condizioni sanitarie per l'importazione

Le carni di specie animali che possono essere portatrici di *Trichine*, contenenti muscolatura striata e provenienti da un paese terzo, possono essere importate nell'Unione soltanto se, prima dell'esportazione, sono state sottoposte a un esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* in conformità degli articoli 2 e 3 nel paese terzo in questione.»

- 5) l'articolo 14 è soppresso;
- 6) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Articolo 15

Documenti

Il certificato sanitario che accompagna le importazioni di carni di cui all'articolo 13 è corredato da una dichiarazione del veterinario ufficiale attestante che l'esame volto ad accertare la presenza di *Trichine* effettuato nel paese terzo di origine è stato eseguito conformemente all'articolo 13.

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

- 7) l'allegato I è modificato in conformità all'allegato I del presente regolamento,
- l'allegato IV è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1º giugno 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 marzo 2014

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2075/2005 è modificato come segue:

- 1) nel Capitolo I, al punto 3. Procedura è aggiunto il seguente paragrafo:
 - «IV. Procedure di pulizia e decontaminazione applicate a seguito di un risultato positivo o incerto

Nel caso in cui la prova dell'agglutinazione al lattice di un campione aggregato o individuale dia un esito positivo o incerto, tutto il materiale a contatto con le carni (vaschetta di miscelazione, becher, barretta per rimescolare, sensore di temperatura, imbuto conico di filtrazione, setaccio e pinza) deve essere accuratamente decontaminato mediante immersione per alcuni secondi in acqua calda (65 °C-90 °C). I residui di carne o le larve inattivate che dovessero restare sulla loro superficie possono essere rimossi con una spugna pulita e acqua corrente. Se necessario, è possibile aggiungere alcune gocce di detergente per sgrassare l'attrezzatura. Si raccomanda poi di risciacquare accuratamente ogni elemento per rimuoverne ogni traccia.»

2) al capitolo II, il punto 3 della parte D è sostituito dal seguente:

«3. Procedura

- I. Per aggregati completi (100 g di campioni alla volta):
 - a) versare 16 ± 0,5 ml di acido cloridrico al 25 % (percentuale finale 0,2 %) in un becher da 3 litri contenente 2,0 litri ± 200 ml di acqua di rubinetto preriscaldata a 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 ± 1 g di pepsina in polvere (o 30 ± 3 ml di pepsina liquida);
 - c) nel mixer si sminuzzano 100-115 g di campioni prelevati conformemente al punto 2, con 150 ml ± 15 ml di succo di digestione preriscaldato;
 - 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 con un foglio d'alluminio;
 - g) l'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante compresa tra i 44 ed i 46 °C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve ruotare a 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. Per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina ecc.) possono essere necessari periodi di digestione più lunghi (non superiori a 60 minuti);
 - i) il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale;
 - j) il filtro in nylon con maglia di 20 μm è posizionato sul supporto di filtrazione; L'imbuto conico di filtrazione in acciaio viene fissato al supporto con il sistema di bloccaggio e sopra l'imbuto viene posto il setaccio di acciaio con maglia di 180 μm. La pompa per vuoto è collegata con il supporto di filtrazione e con il contenitore metallico o in plastica per la raccolta del succo di digestione;
 - k) I processo di agitazione viene concluso ed il succo di digestione viene versato attraverso il setaccio nell'imbuto di filtrazione. Il becher è lavato con circa 250 ml di acqua calda. Il liquido di risciacquo viene versato nel dispositivo di filtrazione dopo che il succo di digestione è stato filtrato con successo;
 - l) la membrana di filtrazione viene presa con le pinze, tenendola per un lato, viene piegata almeno in quattro e viene messa nel tubo conico da 15 ml. Il tubo conico scelto deve essere adeguato al pestello;

- m) la membrana è spinta sul fondo del tubo conico da 15 ml con l'aiuto del pestello e pressata con forza mediante circa 20 movimenti successivi avanti e indietro del pestello, che dovrebbe essere posizionato all'interno delle pieghe della membrana conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- n) con una pipetta vengono aggiunti 0,5 ml ± 0,01 ml di diluente nel tubo conico da 15 ml e la membrana è omogeneizzata con il pestello con ripetuti brevi movimenti avanti e indietro per circa 30 secondi, evitando movimenti bruschi onde limitare gli spruzzi di liquido conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- o) ogni campione, il controllo negativo e il controllo positivo, viene distribuito mediante pipette in settori differenti della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- p) le microsfere di lattice sono aggiunte mediante pipette in ciascun settore della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante, evitando che entrino in contatto con il campione o i campioni e con i controlli. In ciascun settore le microsfere di lattice sono quindi mescolate delicatamente con un bastoncino monouso finché l'intero settore non sia coperto da un liquido omogeneo;
- q) la cartina è inserita nell'agitatore tridimensionale e agitata per 10 ± 1 minuti conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- r) trascorso il termine fissato dal fabbricante, si spegne l'agitatore, si pone la cartina su una superficie piana e si procede alla lettura immediata dei risultati della reazione, conformemente alle istruzioni del fabbricante. Nel caso di un campione positivo le microsfere devono apparire aggregate. Nel caso di un campione negativo la sospensione resta omogenea senza aggregazioni di microsfere.
- II. Aggregati di campione di meno di 100 g come previsto al capitolo I.3.II
 Per gli aggregati di campione di meno di 100 g va seguita la procedura di cui al capitolo I.3.II.

III. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente al punto 2, lettera a), del capitolo I. I campioni di 20 g prelevati da cinque suini vengono raggruppati ed esaminati secondo il metodo di cui alla sezione I. In questo modo devono essere esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva per un gruppo di cinque suini, si procede all'ulteriore prelievo di campioni di 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente applicando uno dei metodi descritti nella sezione I.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva o incerta, si procede a inviare al laboratorio nazionale di riferimento almeno $20 \, g$ di muscolo di suino per le analisi di conferma mediante uno dei metodi descritti al capitolo I.

I campioni contenenti parassiti vanno conservati in alcool etilico al 90 % per l'identificazione della specie presso il laboratorio di riferimento nazionale o dell'UE.

Una volta prelevati i parassiti, i liquidi positivi devono essere decontaminati mediante riscaldamento a una temperatura minima di 60 °C.

IV. Procedure di pulizia e decontaminazione applicate a seguito di un risultato positivo o incerto.

Nel caso in cui la prova dell'agglutinazione al lattice di un campione aggregato o individuale dia un esito positivo o incerto, tutto il materiale a contatto con le carni (vaschetta di miscelazione, becher, barretta per rimescolare, sensore di temperatura, imbuto di filtraggio conico, setaccio e pinza) deve essere accuratamente decontaminato mediante immersione per alcuni secondi in acqua calda (65 °C-90 °C). I residui di carne o le larve inattivate che dovessero restare sulla loro superficie possono essere rimossi con una spugna pulita e acqua corrente. Se necessario, è possibile aggiungere alcune gocce di detergente per sgrassare l'attrezzatura. Si raccomanda poi di risciacquare accuratamente ogni elemento per rimuoverne ogni traccia.»

ALLEGATO II

«ALLEGATO IV

CAPITOLO I

RICONOSCIMENTO UFFICIALE DI UN'AZIENDA O DI UN COMPARTO PER L'APPLICAZIONE DI CONDIZIONI DI STABULAZIONE CONTROLLATA

- A. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare le seguenti condizioni per ottenere il riconoscimento ufficiale delle aziende:
 - a) l'operatore deve aver adottato tutte le precauzioni pratiche nella costruzione e nella manutenzione degli edifici per impedire ai roditori, ad altri tipi di mammiferi e agli 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 i roditori, in modo da prevenire l'infestazione dei suini. L'operatore deve conservare la documentazione relativa al programma richiesta dall'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 (*);
 - 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 gli animali morti vengano tempestivamente raccolti, identificati e trasportati in conformità degli articoli 21 e 22 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) e dell'allegato VIII del Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione (***);
 - 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 riconosciuta per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata;
 - g) l'operatore deve garantire che i lattonzoli provenienti dall'esterno e i suini acquistati siano nati e allevati in condizioni di stabulazione controllata;
 - h) l'operatore deve garantire che i suini siano identificati in modo che sia possibile la tracciabilità fino all'azienda;
 - i) l'operatore può introdurre nuovi animali nell'azienda solamente nel caso in cui provengano da aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata;
 - j) nessun animale ha accesso a strutture esterne a meno che l'operatore dell'azienda alimentare non sia in grado di dimostrare all'autorità competente, in base ad un'analisi dei rischi, che il periodo, le strutture e le condizioni dell'accesso all'esterno non costituiscono un pericolo di introduzione di Trichine nell'azienda stessa.
- B. Gli operatori del settore alimentare delle aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata 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 potrebbero compromettere la qualifica dell'azienda.
- C. Le autorità competenti degli Stati membri possono riconoscere un 'azienda o una categoria di aziende solo a condizione di aver verificato il soddisfacimento delle condizioni di cui al punto A.

IT

CAPITOLO II

RELAZIONE SULLA SITUAZIONE RELATIVA ALLE TRICHINE

- a) Il numero di casi (importati e autoctoni) di contaminazione da Trichine nell'uomo, compresi i relativi dati epidemiologici, deve essere comunicato conformemente alla decisione 2000/96/CE della Commissione (****).
- b) Il numero e i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di Trichine nei suini domestici, nei cinghiali, negli equidi, nella selvaggina e negli altri animali sensibili devono essere comunicati conformemente all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE. I dati sugli animali domestici della specie suina devono almeno contenere informazioni specifiche in merito a:
 - i) prove effettuate su animali allevati in condizioni di stabulazione controllata;
 - ii) prove effettuate su scrofe riproduttrici, verri riproduttori e suini da ingrasso.

^(*) GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

^(**) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

^(***) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1. (****) GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.»