

REGOLAMENTO (UE) 2015/2285 DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 2015

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano per quanto riguarda taluni requisiti per i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini, nonché l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

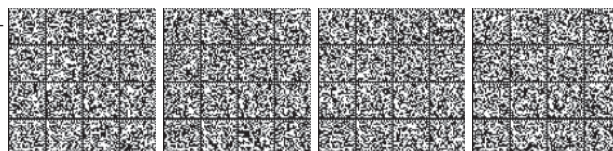
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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,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 la frase introduttiva e l'articolo 18, punto 13,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Esso dispone che gli Stati membri sono tenuti a garantire che la produzione e l'immissione sul mercato di molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi siano sottoposte a controlli ufficiali come descritto all'allegato II.
- (2) L'allegato II, parte A, capo II, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce che l'autorità competente deve classificare le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza a una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale.
- (3) Al fine di classificare le zone di produzione è opportuno che l'autorità competente definisca un periodo di riesame per i dati di campionamento relativi a ciascuna zona di produzione e di stabulazione per determinare la conformità ai criteri specificati in tale regolamento.
- (4) L'allegato II, capo II, parte A, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce che l'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone in cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti in queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capitolo V del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (5) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in merito alle disposizioni di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004. Più in particolare, esso stabilisce un criterio di sicurezza alimentare per l'*Escherichia coli* nei molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.⁽³⁾ 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 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

- (6) Il criterio del Codex alimentarius per l'*E. coli* per i prodotti immessi sul mercato è diverso dal criterio contenuto nella legislazione dell'Unione europea. Il criterio del Codex alimentarius consiste in un piano a tre classi ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ e $M = 700$ *E. coli* MPN/100 g di polpa e liquido intervalvare), mentre il criterio dell'Unione europea consiste in un piano a due classi ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare). Tale divergenza ha delle ricadute sugli scambi internazionali. Il criterio del Codex alimentarius, basato su norme internazionali, dovrebbe altresì essere rispecchiato nelle norme in materia di classificazione delle zone di produzione di classe A di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 854/2004.
- (7) L'approccio del Codex alimentarius con un piano a tre classi ha maggiori probabilità di identificare lotti non conformi, in particolare qualora i livelli di contaminazione si avvicinino ai valori limite prescritti. L'approccio del Codex alimentarius per prove raccolte sul prodotto finale è considerato più preciso dal punto di vista scientifico e garantisce in media un livello di protezione della salute circa equivalente.
- (8) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 e il regolamento (CE) n. 854/2004 dovrebbero pertanto essere allineati al Codex alimentarius per quanto riguarda questo criterio e modificati di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 854/2004 è così modificato:

1) all'allegato II, capo II, prima della parte A:

- a) sono aggiunte le frasi: «Il metodo di riferimento per l'analisi dell'*E. coli* consiste nella rilevazione e nella tecnica del numero più probabile (Most Probable Number, MPN) specificata dalla norma EN/ISO 16649-3. L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile se tali metodi sono convalidati rispetto a tale metodo di riferimento in conformità ai criteri della norma EN/ISO 16140».
- b) sono soppresse le frasi alla parte A, paragrafi 4 e 5, «il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (Most Probable Number — MPN) in 5 provette e 3 diluizioni, specificato nella norma ISO 16649-3. Si può ricorrere a metodi alternativi, se convalidati rispetto a questo metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO 16140.»;

2) il capo II, parte A, paragrafo 2, è sostituito dal testo seguente:

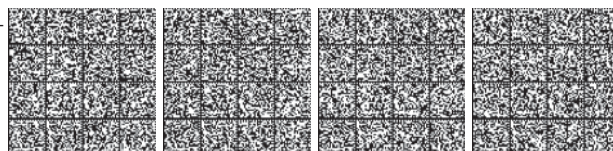
- «2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza a una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare. Al fine di classificare le zone di produzione l'autorità competente è tenuta a definire un periodo di riesame per i dati di campionamento relativi a ciascuna zona di produzione e di stabulazione per determinare la conformità alle norme di cui al presente paragrafo e ai paragrafi 3, 4 e 5.»;

3) il capo II, parte A, paragrafo 3, è sostituito dal testo seguente:

- «3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone in cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi immessi nel mercato e provenienti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, del regolamento (CE) n. 853/2004.

I campioni di molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare, nell'80 % dei campioni raccolti durante il periodo di riesame, i 230 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il restante 20 % dei campioni non deve superare i 700 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.

Nel valutare i risultati per il periodo di riesame definito per mantenere una zona nella classe A, l'autorità competente può decidere, in base a una valutazione del rischio a seguito di un'inchiesta, di non tener conto di un risultato anomalo che supera il livello di 700 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.»



Articolo 2

All'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005, il capitolo 1 è così modificato:

- 1) nella tabella relativa ai criteri di sicurezza alimentare, la riga 1.25 è sostituita dalla seguente:

«1.25 Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g di carne e liquido intervalvare	700 MPN/100 g di carne e liquido intervalvare	EN/ISO 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità»
---	--------------------------------	-------------------	---	---	---	----------------	---

- 2) la nota 16 è sostituita dalla seguente:

«⁽¹⁶⁾ ogni unità campionaria comprende un numero minimo di singoli animali secondo la norma EN/ISO 6887-3.»

- 3) a) Nelle note sull'interpretazione dei risultati delle prove, la voce «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.»

è sostituita dalla seguente:

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

- b) nelle note sull'interpretazione dei risultati delle prove, la voce riguardante *L. monocytogenes* in altri alimenti pronti ed *E. coli* nei molluschi bivalvi vivi è sostituita dalla seguente:

«*L. monocytogenes* in altri alimenti pronti al consumo:

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

E. coli nei molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi:

- soddisfacente, se tutti e cinque i valori osservati sono pari o inferiori a 230 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare o se uno dei cinque valori osservati è superiore a 230 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare, ma pari o inferiore a 700 NPP/100 g di polpa e liquido intervalvare,
- insoddisfacente, se uno dei cinque valori osservati è superiore a 700 MPN/100 g di polpa e liquido intervalvare o se almeno due dei cinque valori osservati sono superiori a 230 MPN/100 g di polpa e liquido intervalvare.»

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2017.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 dicembre 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

