

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/627 DELLA COMMISSIONE**del 15 marzo 2019**

che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione nei settori, tra gli altri, della sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Esso prevede in particolare l'esecuzione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Esso abroga inoltre il regolamento (CE) n. 854/2004 ⁽²⁾ con effetto dal 14 dicembre 2019. Tale regolamento stabilisce attualmente norme specifiche per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprese prescrizioni relative alle modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli.
- (2) Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero dare continuità alle prescrizioni intese a garantire la verifica del rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, delle norme in materia di manipolazione sicura dei prodotti di origine animale, in particolare secondo quanto stabilito nei seguenti atti:
 - direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽³⁾ per quanto riguarda le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui,
 - regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per quanto riguarda i controlli sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili,
 - direttiva 2002/99/CE del Consiglio ⁽⁵⁾ per quanto riguarda le norme di polizia sanitaria applicabili ai prodotti di origine animale,
 - regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ per quanto riguarda i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare,

⁽¹⁾ GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 139 del 30.4.2004, pag. 206).

⁽³⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 10).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11).

⁽⁶⁾ 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 (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ per quanto riguarda le misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici,
- decisione 2003/467/CE della Commissione ⁽⁸⁾ per quanto riguarda la lotta alla tubercolosi, alla brucellosi e alla leucosi bovina enzootica,
- regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ per quanto riguarda il controllo della salmonella,
- regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ per quanto riguarda l'igiene dei prodotti alimentari,
- regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ per quanto riguarda le norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale,
- regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio ⁽¹²⁾ per quanto riguarda la protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate,
- regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽¹³⁾ per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari,
- regolamenti (CE) n. 1881/2006 ⁽¹⁴⁾ e (CE) n. 124/2009 ⁽¹⁵⁾ della Commissione per quanto riguarda i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari,
- direttiva 2007/43/CE del Consiglio ⁽¹⁶⁾ per quanto riguarda la protezione dei polli,
- regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾ per quanto riguarda le norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale,
- regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio ⁽¹⁸⁾ per quanto riguarda la protezione degli animali durante l'abbattimento,
- direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ per quanto riguarda la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici,
- regolamento di esecuzione (UE) n. 636/2014 della Commissione ⁽²⁰⁾ per quanto riguarda gli scambi commerciali di selvaggina selvatica grossa non scuoiata,

⁽⁷⁾ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, 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 (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31).

⁽⁸⁾ Decisione 2003/467/CE della Commissione, del 23 giugno 2003, che stabilisce la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi bovina enzootica di alcuni Stati membri e regioni di Stati membri per quanto riguarda gli allevamenti bovini (GU L 156 del 25.6.2003, pag. 74).

⁽⁹⁾ 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 (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio (GU L 40 dell'11.2.2009, pag. 7).

⁽¹⁶⁾ Direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne (GU L 182 del 12.7.2007, pag. 19).

⁽¹⁷⁾ 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) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

⁽¹⁹⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

⁽²⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 636/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, relativo ad un modello di certificato per gli scambi commerciali di selvaggina selvatica grossa non scuoiata (GU L 175 del 14.6.2014, pag. 16).

- regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione ⁽²¹⁾ per quanto riguarda i controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine,
 - regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾ per quanto riguarda le norme in materia di sanità animale.
- (3) Dovrebbero essere prese in considerazione modalità pratiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale laddove un livello minimo di controlli ufficiali che interessino tutti gli aspetti importanti per la tutela della salute umana e, se del caso, della salute e del benessere degli animali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare. Esse dovrebbero basarsi sulle più recenti informazioni pertinenti disponibili e sulle prove scientifiche tratte dai pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).
- (4) Il 31 agosto 2011 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni (suini) ⁽²³⁾. Le raccomandazioni contenute in detto parere sono state prese in considerazione nelle prescrizioni in materia di ispezioni delle carni suine di cui al regolamento (CE) n. 854/2004 e dovrebbero essere mantenute nelle prescrizioni stabilite dal presente regolamento.
- (5) Il 23 maggio 2012 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni (pollame) ⁽²⁴⁾. Tale parere individua nel *Campylobacter* spp. e nella *Salmonella* spp. i principali pericoli di cui tenere conto nelle ispezioni delle carni di pollame attraverso un sistema integrato di garanzia della sicurezza alimentare, da conseguire tramite il miglioramento delle informazioni sulla catena alimentare e interventi basati sul rischio.
- (6) Il 6 giugno 2013 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni (bovini) ⁽²⁵⁾. Tale parere individua nella *Salmonella* spp. e nell'*Escherichia coli* (*E. coli*) patogeno produttore di verocitossina i principali pericoli di cui tenere conto nelle ispezioni delle carni di bovini. Esso raccomanda di evitare di praticare la palpazione e l'incisione durante l'ispezione post mortem degli animali sottoposti a macellazione ordinaria in quanto in tal modo è possibile ridurre la diffusione dei pericoli biologici ad alta priorità e la contaminazione crociata da parte degli stessi. La palpazione e l'incisione durante l'ispezione post mortem sono tuttavia necessarie per rilevare la presenza della tubercolosi e della cisticercosi da *Taenia saginata* (tenia) e dovrebbero pertanto essere mantenute.
- (7) Sempre il 6 giugno 2013 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni di ovini e caprini ⁽²⁶⁾. Tale parere individua nell'*E. coli* patogeno produttore di verocitossina il principale pericolo di cui tenere conto nelle ispezioni delle carni di ovini e caprini. Esso raccomanda di evitare, nella misura del possibile, di praticare la palpazione e l'incisione durante l'ispezione post mortem degli ovini e dei caprini sottoposti a macellazione ordinaria. Negli animali più vecchi la palpazione e l'incisione ai fini della sorveglianza della tubercolosi e della fascioliasi dovrebbero tuttavia essere mantenute per motivi di sorveglianza della salute umana e degli animali.
- (8) Sempre il 6 giugno 2013 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui pericoli per la salute umana di cui tenere conto nell'ispezione delle carni (solipedi) ⁽²⁷⁾. Per quanto riguarda i solipedi, il parere raccomanda il ricorso alla sola ispezione visiva, pratica che può avere un effetto estremamente positivo sullo stato microbiologico delle carni delle carcasse di solipedi. Si ritiene improbabile che tale tipologia di ispezione incida sulla sorveglianza complessiva delle malattie animali.
- (9) Sempre il 6 giugno 2013 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sull'ispezione delle carni di selvaggina d'allevamento. Il parere raccomanda di evitare di praticare la palpazione e l'incisione, salvo qualora siano rilevate anomalie, sottolineando al contempo che ciò potrebbe ripercuotersi sulla sorveglianza complessiva della tubercolosi.
- (10) Nello stabilire modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano è opportuno tenere conto delle raccomandazioni contenute nei suddetti pareri dell'EFSA. Dovrebbe inoltre essere preso in considerazione il possibile impatto sugli scambi con i paesi terzi. Dovrebbe essere al contempo garantita una transizione agevole dalle attuali prescrizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 854/2004.

⁽²¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni (GU L 212 dell'11.8.2015, pag. 7).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2011;9(10):2351.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2741.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3266.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3265.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3263.

- (11) Tali modalità pratiche dovrebbero applicarsi ai controlli ufficiali sui prodotti di origine animale di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/625 e al regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione ⁽²⁸⁾. Dette modalità pratiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali dovrebbero essere uniformi e facilitare l'applicazione delle prescrizioni relative a un livello minimo di controlli ufficiali, tenendo conto delle dimensioni delle piccole imprese, come stabilito all'articolo 16 del regolamento (UE) 2017/625, fissando una soglia in modo non discriminatorio.
- (12) Poiché la struttura dei macelli e degli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina varia da uno Stato membro all'altro, la soglia dovrebbe basarsi sul numero di animali macellati o sottoposti a lavorazione o sulla dimostrazione che essa costituisce una percentuale limitata e fissa delle carni immesse in commercio. L'articolo 17, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1099/2009 definisce le unità di bestiame e stabilisce tassi di conversione per esprimere il numero di animali di una determinata specie in tali unità di bestiame. Tali disposizioni dovrebbero essere utilizzate per fissare le soglie e armonizzare, nella misura del possibile, le deroghe a determinate prescrizioni sulla base delle dimensioni del macello.
- (13) Dovrebbero inoltre essere mantenute prescrizioni specifiche in materia di audit da parte delle autorità competenti onde garantire una verifica pratica uniforme della conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di prodotti di origine animale. Gli audit rivestono particolare interesse per la verifica della conformità alle prescrizioni generali e specifiche in materia di igiene e per l'applicazione delle procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP).
- (14) Ai fini della tracciabilità degli animali è opportuno mantenere la verifica della conformità alle prescrizioni in materia di marchiatura di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004, come attualmente previsto dal regolamento (CE) n. 854/2004.
- (15) Le ispezioni ante mortem e post mortem sono essenziali per verificare la conformità alle prescrizioni in materia di salute umana e di salute e benessere degli animali. Al fine di garantire un livello di tutela della salute umana e della salute e del benessere degli animali almeno pari a quello previsto dal regolamento (CE) n. 854/2004, come pure un commercio equo in un mercato aperto, è necessario stabilire prescrizioni pratiche uniformi per tali ispezioni, compresi i casi in cui i controlli ufficiali sono effettuati sotto la responsabilità del veterinario ufficiale. Per quanto riguarda i controlli ufficiali sulle carni fresche, tali ispezioni dovrebbero essere integrate da opportuni controlli documentali, da controlli sullo smaltimento in sicurezza del materiale specifico a rischio, quale definito all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001, e di altri sottoprodotti di origine animale, nonché, se del caso, da prove di laboratorio.
- (16) Se le autorità competenti devono adottare misure in relazione a determinati prodotti di origine animale, è importante individuare i casi di non conformità sospetti e accertati. Anche la non conformità alle buone prassi igieniche dovrebbe dare luogo ad azioni correttive da parte delle autorità competenti.
- (17) Il bollo sanitario di cui all'articolo 3, punto 51, del regolamento (UE) 2017/625 riguarda le carni di determinate specie e attesta che tali carni sono adatte al consumo umano. È opportuno stabilire in modo specifico e uniforme le prescrizioni tecniche relative al bollo sanitario e le modalità pratiche per la sua applicazione al fine di indicare l'idoneità delle carni al consumo umano ed evitare perturbazioni degli scambi.
- (18) Il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione ⁽²⁹⁾ stabilisce, tra l'altro, modalità di attuazione relative all'organizzazione di controlli ufficiali a norma del regolamento (CE) n. 854/2004 per quanto riguarda i metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi, i metodi di prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente, i controlli ufficiali sui prodotti della pesca e l'ispezione delle carni. È opportuno accorpate tutte le modalità di attuazione per l'organizzazione dei controlli ufficiali e inserire nel presente regolamento quelle stabilite dal regolamento (CE) n. 2074/2005. Tali modalità di attuazione dovrebbero essere soppresse dal regolamento (CE) n. 2074/2005.
- (19) Le attuali condizioni per la classificazione e il monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi si sono dimostrate efficaci e garantiscono un livello elevato di tutela dei consumatori. Esse dovrebbero pertanto essere mantenute.

⁽²⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, del dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (cfr. pagina 18 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽²⁹⁾ 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 (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 27).

- (20) È opportuno mantenere un metodo di riferimento per l'analisi dell'*E. coli* nei molluschi bivalvi vivi, come attualmente previsto dal regolamento (CE) n. 854/2004.
- (21) I limiti per le biotossine marine sono stabiliti nel regolamento (CE) n. 853/2004. In particolare, l'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, di tale regolamento stabilisce che i molluschi bivalvi vivi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai limiti stabiliti in detto capitolo.
- (22) È opportuno stabilire prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli su latte crudo e prodotti lattiero-caseari, onde garantire un livello elevato di tutela dei consumatori e una concorrenza leale tra gli operatori del settore alimentare.
- (23) È opportuno stabilire prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli sui prodotti della pesca, onde garantire un livello elevato di tutela dei consumatori e una concorrenza leale tra gli operatori del settore alimentare. Tali controlli dovrebbero comprendere almeno controlli regolari sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita, ispezioni periodiche delle navi e degli stabilimenti, comprese le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso, nonché controlli sul magazzinaggio e sul trasporto. Dovrebbero essere inoltre stabilite prescrizioni specifiche in materia di controllo delle navi.
- (24) Tali controlli dovrebbero comprendere anche modalità pratiche in materia di esami organolettici, indicatori di freschezza, controlli su istamina, residui e contaminanti, come pure di controlli microbiologici. È opportuno prestare particolare attenzione ai controlli sui parassiti e sui prodotti della pesca velenosi. I prodotti della pesca che non soddisfano tali prescrizioni in materia di igiene dovrebbero essere dichiarati non idonei al consumo umano.
- (25) Dovrebbero essere altresì stabilite prescrizioni speciali in materia di controlli ufficiali sui prodotti della pesca catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro e introdotti nell'Unione dopo essere stati trasferiti in un paese terzo, con o senza magazzinaggio.
- (26) Vi è un interesse crescente nei confronti della produzione e dell'immissione in commercio di carni di rettili. Al fine di garantire la sicurezza delle carni di rettili, è opportuno introdurre in fase di macellazione controlli ufficiali specifici in aggiunta alle vigenti norme generali in materia di igiene di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e ai controlli relativi alla presenza di trichine di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.
- (27) Il regolamento (CE) n. 2074/2005 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (28) Poiché il regolamento (UE) 2017/625 abroga il regolamento (CE) n. 854/2004 con effetto dal 14 dicembre 2019, è opportuno che anche il presente regolamento si applichi a decorrere da tale data.
- (29) 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:

TITOLO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli e delle azioni ufficiali in relazione alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano. Tali controlli e azioni ufficiali sono eseguiti dalle autorità competenti, tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 18, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) 2017/625 e del regolamento delegato (UE) 2019/624.

Tali norme specifiche comprendono:

- a) prescrizioni specifiche in materia di controlli ufficiali e frequenza minima uniforme di tali controlli sui prodotti di origine animale per quanto riguarda gli audit e la marchiatura di identificazione;
- b) prescrizioni specifiche in materia di controlli ufficiali e frequenza minima uniforme di tali controlli sulle carni fresche, comprese prescrizioni specifiche per gli audit e compiti specifici per quanto riguarda i controlli sulle carni fresche;

- c) le misure da adottare nei casi di non conformità delle carni fresche alle prescrizioni dell'Unione in materia di tutela della salute umana e della salute e del benessere degli animali;
- d) prescrizioni tecniche e modalità pratiche per quanto riguarda il bollo sanitario di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 853/2004;
- e) prescrizioni specifiche in materia di controlli ufficiali e frequenza minima uniforme di tali controlli su latte, colostro, prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro;
- f) condizioni per la classificazione e il monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi, comprese le decisioni da adottare successivamente al monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione;
- g) prescrizioni specifiche in materia di controlli ufficiali e frequenza minima uniforme di tali controlli sui prodotti della pesca.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «carne fresca»: le carni fresche quali definite all'allegato I, punto 1.10, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 2) «colostro»: il colostro quale definito all'allegato III, sezione IX, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 3) «prodotti lattiero-caseari»: i prodotti lattiero-caseari quali definiti all'allegato I, punto 7.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 4) «prodotti ottenuti dal colostro»: i prodotti ottenuti dal colostro quali definiti all'allegato III, sezione IX, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 5) «zona di produzione»: una zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 6) «zona di stabulazione»: una zona di stabulazione quale definita all'allegato I, punto 2.6, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 7) «molluschi bivalvi»: i molluschi bivalvi quali definiti all'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 8) «prodotti della pesca»: i prodotti della pesca quali definiti all'allegato I, punto 3.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 9) «stabilimento»: uno stabilimento quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 10) «operatore del settore alimentare»: un operatore del settore alimentare quale definito all'articolo 3, punto 3, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁰⁾;
- 11) «criterio microbiologico»: un criterio microbiologico quale definito all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2073/2005;
- 12) «macello»: un macello quale definito all'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 13) «tracciabilità»: la rintracciabilità quale definita all'articolo 3, punto 15, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 14) «materiale specifico a rischio»: il materiale specifico a rischio quale definito all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001;
- 15) «contaminazione»: la contaminazione quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 16) «azienda di provenienza»: un'azienda di provenienza quale definita all'articolo 2, punto 2, del regolamento delegato (UE) 2019/624;
- 17) «produzione primaria»: la produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002;

⁽³⁰⁾ 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 (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- 18) «ungulati domestici»: gli ungulati domestici quali definiti all'allegato I, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 19) «stabilimento per la lavorazione della selvaggina»: un centro di lavorazione della selvaggina quale definito all'allegato I, punto 1.18, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 20) «selvaggina selvatica grossa» o «selvaggina in libertà di grosse dimensioni»: la selvaggina selvatica grossa quale definita all'allegato I, punto 1.8, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 21) «branco»: un branco quale definito all'articolo 2, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 2160/2003;
- 22) «lagomorfi»: i lagomorfi quali definiti all'allegato I, punto 1.4, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 23) «carcassa»: una carcassa quale definita all'allegato I, punto 1.9, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 24) «frattaglie»: le frattaglie quali definite all'allegato I, punto 1.11, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 25) «macello a capacità limitata»: un macello a capacità limitata quale definito all'articolo 2, punto 17, del regolamento delegato (UE) 2019/624;
- 26) «stabilimento per la lavorazione della selvaggina a capacità limitata»: uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina quale definito all'articolo 2, punto 18, del regolamento delegato (UE) 2019/624;
- 27) «unità di bestiame»: un'unità di bestiame quale definita all'articolo 17, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1099/2009;
- 28) «selvaggina selvatica piccola»: la selvaggina selvatica piccola quale definita all'allegato I, punto 1.7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 29) «pollame»: il pollame quale definito all'allegato I, punto 1.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 30) «laboratorio di sezionamento»: un laboratorio di sezionamento quale definito all'allegato I, punto 1.17, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 31) «visceri»: i visceri quali definiti all'allegato I, punto 1.12, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 32) «carne»: la carne quale definita all'allegato I, punto 1.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 33) «selvaggina d'allevamento»: la selvaggina d'allevamento quale definita all'allegato I, punto 1.6, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 34) «selvaggina selvatica»: selvaggina selvatica quale definita all'allegato I, punto 1.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 35) «azienda di produzione del latte»: un'azienda di produzione del latte quale definita all'allegato I, punto 4.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 36) «latte crudo»: il latte crudo quale definito all'allegato I, punto 4.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 37) «centro di depurazione»: un centro di depurazione quale definito all'allegato I, punto 2.8, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 38) «biotossine marine»: le biotossine marine quali definite all'allegato I, punto 2.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 39) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione»: le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione quali definite all'articolo 3, punto 16, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 40) «centro di spedizione»: un centro di spedizione quale definito all'allegato I, punto 2.7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 41) «immissione in commercio»: l'immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 42) «nave officina»: una nave officina quale definita all'allegato I, punto 3.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 43) «nave congelatrice»: una nave frigorifero quale definita all'allegato I, punto 3.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 44) «rettili»: rettili quali definiti all'articolo 2, punto 15, del regolamento delegato 2019/625 della Commissione ⁽³¹⁾;

⁽³¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- 45) «carni di rettili»: le carni di rettili quali definite all'articolo 2, punto 16, del regolamento delegato (UE) 2019/625;
- 46) «prodotti della pesca freschi»: i prodotti della pesca freschi quali definiti all'allegato I, punto 3.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 47) «prodotti della pesca preparati»: i prodotti della pesca preparati quali definiti all'allegato I, punto 3.6, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 48) «prodotti della pesca trasformati»: i prodotti della pesca trasformati quali definiti all'allegato I, punto 7.4, del regolamento (CE) n. 853/2004.

TITOLO II

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI E FREQUENZA MINIMA UNIFORME DI TALI CONTROLLI SUI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPO I

Prescrizioni specifiche in materia di audit da parte delle autorità competenti negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale

Articolo 3

Prescrizioni oggetto di audit

1. Nello svolgere audit sulle buone prassi igieniche negli stabilimenti, le autorità competenti verificano che gli operatori del settore alimentare che trattano prodotti di origine animale applichino dette procedure in permanenza e correttamente per quanto riguarda almeno i seguenti elementi:

- a) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- b) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- c) igiene personale;
- d) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- e) lotta contro i parassiti;
- f) qualità delle acque;
- g) controllo della temperatura;
- h) controlli sugli animali o sugli alimenti che entrano ed escono dallo stabilimento e sulla documentazione di accompagnamento.

2. Nello svolgere audit sulle procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004, le autorità competenti verificano che gli operatori del settore alimentare che trattano prodotti di origine animale applichino dette procedure in permanenza e correttamente.

3. In particolare essi determinano se le procedure garantiscono, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:

- a) sono conformi all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici;
- b) sono conformi alla normativa dell'Unione in materia di:
 - controllo dei residui chimici in conformità alla direttiva 96/23/CE del Consiglio e alla decisione 97/747/CE della Commissione ⁽³²⁾,
 - limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽³³⁾ e al regolamento di esecuzione (UE) 2018/470 della Commissione ⁽³⁴⁾,

⁽³²⁾ Decisione 97/747/CE della Commissione, del 27 ottobre 1997, che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni, previsti dalla direttiva 96/23/CE del Consiglio, per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale (GU L 303 del 6.11.1997, pag. 12).

⁽³³⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽³⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/470 della Commissione, del 21 marzo 2018, recante norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE (GU L 79 del 22.3.2018, pag. 16).

- sostanze vietate e non autorizzate in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, alla direttiva 96/22/CE del Consiglio ⁽³⁵⁾ e alla decisione 2005/34/CE della Commissione ⁽³⁶⁾,
 - contaminanti, in conformità ai regolamenti (CE) n. 1881/2006 e (CE) n. 124/2009, che definiscono i tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti,
 - residui di antiparassitari in conformità al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁷⁾;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.
4. Se un operatore del settore alimentare ricorre alle procedure contenute nei manuali per l'applicazione dei principi basati sul sistema HACCP in conformità all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 852/2004, l'audit riguarda il corretto uso di tali manuali.
5. Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti si adoperano in particolare per:
- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano le prescrizioni relative alle prassi in materia di igiene e al sistema HACCP di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2073/2005, agli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 e all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 853/2004. A complemento dell'audit, le autorità competenti possono svolgere prove di rendimento atte ad accertare che il personale sia sufficientemente specializzato;
 - b) verificare i pertinenti registri dell'operatore del settore alimentare;
 - c) prelevare campioni per analisi di laboratorio laddove ciò sia necessario;
 - d) documentare gli elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit.

Articolo 4

Natura e frequenza degli audit

1. La natura e la frequenza dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipendono dal rischio valutato. A tal fine, le autorità competenti valutano regolarmente:
- a) i rischi per la salute umana e, se del caso, degli animali;
 - b) nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;
 - c) il tipo e la produttività dei processi effettuati;
 - d) i dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare.
2. Se gli operatori del settore alimentare adottano nella catena alimentare misure aggiuntive per garantire la sicurezza degli alimenti mediante sistemi integrati, sistemi privati di controllo o certificazioni conferite da una terza parte indipendente o altri sistemi, e se tali misure sono documentate e gli animali sottoposti a tali meccanismi sono chiaramente identificabili, le autorità competenti possono tenere conto di tali misure nello svolgere audit intesi a verificare le buone prassi igieniche e le procedure basate sul sistema HACCP.

CAPO II

Prescrizioni specifiche in materia di marchiatura di identificazione

Articolo 5

La verifica della conformità alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda l'applicazione della marchiatura di identificazione è effettuata in tutti gli stabilimenti riconosciuti in conformità a tale regolamento, oltre alla verifica della conformità alle altre esigenze in materia di rintracciabilità in conformità all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002.

⁽³⁵⁾ Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3).

⁽³⁶⁾ Decisione 2005/34/CE della Commissione, dell'11 gennaio 2005, che stabilisce norme armonizzate per i test di rilevamento di taluni residui nei prodotti di origine animale importati dai paesi terzi (GU L 16 del 20.1.2005, pag. 61).

⁽³⁷⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

CAPO III

Progressi scientifici e tecnologici

Articolo 6

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri dei progressi scientifici e tecnologici di cui all'articolo 16, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, affinché questi siano presi in considerazione e, se del caso, vengano intraprese ulteriori azioni.

TITOLO III

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI E FREQUENZA MINIMA UNIFORME DI TALI CONTROLLI SULLE CARNI FRESCHE

CAPO I

Audit

Articolo 7

Ulteriori prescrizioni in materia di audit negli stabilimenti che trattano carni fresche

1. In aggiunta alle prescrizioni in materia di audit di cui agli articoli 3 e 4, le autorità competenti, nello svolgere audit negli stabilimenti che trattano carni fresche, verificano la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio e la manipolazione delle carni fresche, nonché l'uso o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compreso il materiale specifico a rischio, di cui tali operatori sono responsabili.
2. Nel corso degli audit nei macelli, le autorità competenti verificano la valutazione delle informazioni sulla catena alimentare di cui all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
3. Nello svolgere audit delle procedure basate sul sistema HACCP, le autorità competenti si accertano che siano tenute nella debita considerazione le procedure di cui all'allegato II, sezione II, del regolamento (CE) n. 853/2004 e che le procedure degli operatori del settore alimentare garantiscano, nella misura del possibile, che le carni fresche:
 - a) non presentano anomalie o alterazioni patologiche;
 - b) non presentano:
 - i) contaminazione fecale; o
 - ii) qualsiasi altra contaminazione ritenuta tale da comportare un rischio inaccettabile per la salute umana;
 - c) sono conformi ai criteri microbiologici di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2073/2005;
 - d) non contengono materiale specifico a rischio in conformità alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.

CAPO II

Controlli ufficiali sulle carni fresche

Articolo 8

Pertinenza dei risultati degli audit

Nello svolgere i controlli ufficiali in conformità al presente capo, il veterinario ufficiale tiene conto dei risultati degli audit effettuati in conformità al capo I. Se del caso, il veterinario ufficiale orienta i controlli ufficiali sulle irregolarità riscontrate durante gli audit precedenti.

Sezione 1

Controlli dei documenti

Articolo 9

Obblighi delle autorità competenti in materia di controlli dei documenti

1. Le autorità competenti informano l'operatore del settore alimentare dell'azienda di provenienza circa gli elementi minimi di informazioni sulla catena alimentare da fornire al gestore del macello in conformità all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Le autorità competenti effettuano i necessari controlli dei documenti intesi a verificare che:
 - a) le informazioni sulla catena alimentare siano comunicate in modo coerente ed efficace dall'operatore del settore alimentare che ha allevato o detenuto gli animali prima della spedizione al gestore del macello;
 - b) le informazioni sulla catena alimentare siano valide e attendibili;
 - c) l'azienda di provenienza riceva in risposta, se del caso, le pertinenti informazioni, come previsto in conformità all'articolo 39, paragrafo 5.
3. Se gli animali sono inviati alla macellazione in un altro Stato membro, le autorità competenti dell'azienda di provenienza e del luogo di macellazione cooperano affinché le informazioni sulla catena alimentare fornite dall'operatore del settore alimentare dell'azienda di provenienza siano facilmente accessibili per il gestore del macello cui sono destinate.

Articolo 10

Obblighi del veterinario ufficiale in materia di controlli dei documenti

1. Il veterinario ufficiale verifica i risultati dei controlli e delle valutazioni delle informazioni sulla catena alimentare fornite dal gestore del macello in conformità all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004. Nell'effettuare le ispezioni ante mortem e post mortem il veterinario ufficiale tiene conto di tali controlli e valutazioni, insieme ad altre eventuali informazioni pertinenti tratte dai registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali.
2. Nell'effettuare le ispezioni ante mortem e post mortem il veterinario ufficiale tiene conto dei certificati ufficiali forniti a norma dell'articolo 29 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 della Commissione ⁽³⁸⁾ e delle dichiarazioni dei veterinari che svolgono i controlli ufficiali o altri controlli a livello di produzione primaria.
3. In caso di macellazione d'urgenza di ungulati domestici al di fuori del macello, il veterinario ufficiale presso il macello esamina la certificazione fornita a norma dell'articolo 29 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 rilasciata dal veterinario ufficiale che ha effettuato l'ispezione ante mortem in conformità all'allegato III, sezione I, capitolo VI, punto 6, del regolamento (CE) n. 853/2004 e qualsiasi altra informazione pertinente fornita dall'operatore del settore alimentare.
4. Nel caso della selvaggina selvatica grossa, il veterinario ufficiale presso lo stabilimento per la lavorazione della selvaggina esamina e tiene in considerazione la dichiarazione che accompagna il corpo dell'animale, rilasciata da una persona formata in conformità all'allegato III, sezione IV, capitolo II, punto 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004.

Sezione 2

Ispezione ante mortem

Articolo 11

Prescrizioni in materia di ispezione ante mortem presso il macello

1. Tutti gli animali sono sottoposti a ispezione ante mortem prima della macellazione. L'ispezione può tuttavia limitarsi a un campione rappresentativo di volatili di ciascun branco e a un campione rappresentativo di lagomorfi di ciascuna azienda di provenienza di lagomorfi.
2. L'ispezione ante mortem ha luogo entro 24 ore dall'arrivo degli animali al macello e meno di 24 ore prima della macellazione. Il veterinario ufficiale può richiedere un'ulteriore ispezione ante mortem in qualunque altro momento.
3. Le ispezioni ante mortem determinano se, riguardo al singolo animale sottoposto a ispezione, sussistono eventuali segni:
 - a) di compromissione della salute e del benessere dell'animale;

⁽³⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 dell'8 aprile 2019 Commissione relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati (cfr. pagina 101 della presente Gazzetta ufficiale)

- b) di qualunque condizione, anomalia o malattia tale da rendere le carni fresche non idonee al consumo umano o che potrebbe incidere negativamente sulla salute degli animali, prestando particolare attenzione all'individuazione delle zoonosi e delle malattie animali per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nel regolamento (UE) 2016/429;
 - c) dell'uso di sostanze vietate o non autorizzate, dell'uso improprio di medicinali veterinari o della presenza di residui chimici o contaminanti.
4. L'ispezione ante mortem comprende la verifica del rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dell'obbligo di garantire che la pelle o il vello degli animali sia pulito, in modo da evitare qualunque rischio inaccettabile di contaminazione delle carni fresche durante la macellazione.
5. Il veterinario ufficiale effettua un'ispezione clinica di tutti gli animali che l'operatore del settore alimentare o un assistente ufficiale ha eventualmente selezionato ai fini di un'ispezione ante mortem più approfondita.
6. Se l'ispezione ante mortem è effettuata presso l'azienda di provenienza in conformità all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2019/624, il veterinario ufficiale presso il macello effettua tale ispezione solo nei casi e nella misura specificati.

Sezione 3

Ispezione post mortem

Articolo 12

Prescrizioni in materia di ispezione post mortem

1. Fatta salva la deroga di cui all'allegato III, sezione IV, capitolo II, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004, le carcasse e le frattaglie che le accompagnano sono sottoposte ad ispezione post mortem:
- a) immediatamente dopo la macellazione; o
 - b) al più presto dopo l'arrivo allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina.
2. Le autorità competenti possono esigere che l'operatore del settore alimentare metta a disposizione speciali attrezzature tecniche e spazio sufficiente per il controllo delle frattaglie.
3. Le autorità competenti:
- a) controllano tutte le superfici esterne, comprese quelle delle cavità delle carcasse, nonché le frattaglie;
 - b) prestano particolare attenzione all'individuazione delle zoonosi e delle malattie animali per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nel regolamento (UE) 2016/429.
4. La velocità della linea di macellazione e il numero dei membri del personale ispettivo presenti sono tali da consentire un'ispezione adeguata.

Articolo 13

Deroga sui tempi dell'ispezione post mortem

1. In deroga all'articolo 12, paragrafo 1, le autorità competenti possono consentire che, quando né il veterinario ufficiale né l'assistente ufficiale sono presenti presso lo stabilimento per la lavorazione della selvaggina o il macello durante la macellazione e la tolettatura, l'ispezione post mortem sia ritardata fino a un massimo di 24 ore dopo la macellazione o l'arrivo allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina, purché:
- a) gli animali in questione siano macellati in un macello a capacità limitata o sottoposti a lavorazione in uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina a capacità limitata in cui sono macellati o sottoposti a lavorazione:
 - i) meno di 1 000 unità di bestiame l'anno; o
 - ii) meno di 150 000 esemplari di pollame, lagomorfi e selvaggina selvatica piccola l'anno;
 - b) all'interno di uno stabilimento siano presenti strutture sufficienti per conservare le carni fresche e le frattaglie affinché possano essere esaminate;
 - c) l'ispezione post mortem sia effettuata dal veterinario ufficiale.

2. Le autorità competenti possono innalzare le soglie di cui al paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), assicurando che la deroga sia applicata nei macelli e negli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina di dimensioni più piccole conformi alla definizione di macello a capacità limitata o stabilimento per la lavorazione della selvaggina a capacità limitata e purché la produzione annuale complessiva di tali stabilimenti non superi il 5 % del quantitativo totale di carni fresche prodotte in uno Stato membro:

- a) delle specie interessate;
- b) di tutti gli ungulati considerati congiuntamente;
- c) di tutto il pollame considerato congiuntamente; o
- d) di tutti i volatili e i lagomorfi considerati congiuntamente.

In tal caso le autorità competenti notificano detta deroga e le prove a sostegno della stessa in conformità alla procedura di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁹⁾.

3. Ai fini del paragrafo 1, lettera a), punto i), si applicano i tassi di conversione di cui all'articolo 17, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1099/2009. Nel caso di ovini, caprini e piccoli (< 100 kg di peso vivo) cervidi è tuttavia applicato un tasso di conversione pari a 0,05 unità di bestiame, e nel caso di altra selvaggina di grosse dimensioni è applicato un tasso di conversione pari a 0,2 unità di bestiame.

Articolo 14

Prescrizioni in materia di ulteriori esami per l'ispezione post mortem

1. Sono effettuati ulteriori esami, come la palpazione e l'incisione di parti della carcassa e delle frattaglie, e prove di laboratorio ove ciò sia necessario al fine di:

- a) giungere a una diagnosi definitiva in relazione a un sospetto pericolo; o
- b) individuare la presenza di:
 - i) una malattia animale per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nel regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) residui chimici o contaminanti di cui alla direttiva 96/23/CE e alla decisione 97/747/CE, in particolare:
 - residui chimici a livelli superiori a quelli stabiliti dai regolamenti (UE) n. 37/2010 e (CE) n. 396/2005,
 - contaminanti in tenori superiori ai tenori massimi stabiliti dai regolamenti (UE) n. 1881/2006 e (CE) n. 124/2009, o
 - residui di sostanze vietate o non autorizzate in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010 o alla direttiva 96/22/CE;
 - iii) non conformità ai criteri microbiologici di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 2073/2005 o l'eventuale presenza di altri pericoli microbiologici tali da rendere le carni fresche non idonee al consumo umano;
 - iv) altri fattori che potrebbero richiedere che le carni fresche siano dichiarate non idonee al consumo umano o che siano imposte restrizioni all'uso delle stesse.

2. Durante l'ispezione post mortem sono adottate precauzioni per garantire che la contaminazione delle carni fresche dovuta a operazioni come la palpazione, il sezionamento o l'incisione sia ridotta al minimo.

Articolo 15

Prescrizioni in materia di ispezione post mortem di solipedi domestici, bovini di età superiore agli otto mesi e suini domestici di età superiore alle cinque settimane nonché della selvaggina selvatica grossa

1. Le prescrizioni di cui al presente articolo si applicano in aggiunta alle prescrizioni di cui agli articoli 12 e 14.

⁽³⁹⁾ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).

2. Il veterinario ufficiale dispone che le carcasse dei solipedi domestici, dei bovini di età superiore agli otto mesi e dei suini domestici di età superiore alle cinque settimane siano presentate all'ispezione post mortem tagliate a metà longitudinalmente lungo la colonna vertebrale.
3. Se ciò risulta necessario per l'ispezione post mortem, il veterinario ufficiale può disporre il taglio longitudinale di qualunque testa o carcassa. Tuttavia, per tener conto di particolari abitudini alimentari, dei progressi tecnologici o di situazioni sanitarie specifiche, il veterinario ufficiale può autorizzare la presentazione all'ispezione post mortem di carcasse non tagliate a metà di solipedi domestici, bovini di età superiore agli otto mesi e suini domestici di età superiore alle cinque settimane.
4. Nei macelli a capacità limitata o negli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina a capacità limitata in cui sono sottoposte a lavorazione meno di 1 000 unità di bestiame l'anno, prima dell'ispezione post mortem il veterinario ufficiale può, per motivi sanitari, autorizzare il sezionamento in quarti di carcasse dei solipedi domestici adulti, dei bovini adulti e della selvaggina selvatica grossa adulta.

Articolo 16

Ulteriori prescrizioni in materia di ispezione post mortem in caso di macellazione d'urgenza

Se deve essere eseguita una macellazione d'urgenza, prima di essere dichiarata idonea al consumo umano la carcassa è sottoposta quanto prima possibile a ispezione post mortem in conformità agli articoli 12, 13, 14 e 15.

Articolo 17

Modalità pratiche per l'ispezione post mortem di bovini domestici, ovini e caprini domestici, solipedi domestici e suini domestici

Se l'ispezione post mortem è effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625 e all'articolo 7 del regolamento delegato 2019/624, le autorità competenti provvedono affinché siano rispettate le modalità pratiche di cui ai seguenti articoli da 18 a 24 in relazione ai bovini domestici, agli ovini e ai caprini domestici, ai solipedi domestici e ai suini domestici, in aggiunta alle prescrizioni di cui agli articoli 12, 14 e 15.

Articolo 18

Bovini giovani

1. Le carcasse e le frattaglie dei seguenti bovini sono sottoposte alle procedure di ispezione post mortem di cui al paragrafo 2:
 - a) animali di età inferiore agli otto mesi;
 - b) animali di età inferiore ai 20 mesi se allevati senza accesso al pascolo per tutta la durata della loro vita in uno Stato membro o in una regione di uno Stato membro ufficialmente indenne da tubercolosi in conformità all'articolo 1 della decisione 2003/467/CE.
2. Le procedure di ispezione post mortem comprendono almeno un'ispezione visiva dei seguenti elementi:
 - a) testa e gola, unitamente alla palpazione e all'esame dei linfonodi retrofaringei (*Lnn. retropharyngiales*); al fine di garantire la sorveglianza della qualifica di paesi o regioni ufficialmente indenni da tubercolosi, gli Stati membri possono tuttavia decidere di svolgere ulteriori indagini; ispezione della cavità boccale e retroboccale;
 - b) polmoni, trachea ed esofago; palpazione dei polmoni; palpazione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
 - c) pericardio e cuore;
 - d) diaframma;
 - e) fegato e linfonodi periportalici (*Lnn. portales*);

- f) tubo gastroenterico, mesenterio e linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
- g) milza;
- h) reni;
- i) pleura e peritoneo;
- j) regione ombelicale e articolazioni degli animali giovani.

3. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:

- a) incisione dei linfonodi retrofaringei (*Lnn. retropharyngiales*); palpazione della lingua;
- b) incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*); apertura mediante taglio longitudinale della trachea e delle principali ramificazioni dei bronchi; incisione dei polmoni nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore. Dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
- c) incisione del cuore in senso longitudinale in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
- d) incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
- e) palpazione della milza;
- f) incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
- g) palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni; incisione della regione ombelicale e apertura delle articolazioni; esame del liquido sinoviale.

Articolo 19

Altri bovini

1. Le carcasse e le frattaglie dei bovini diversi da quelli di cui all'articolo 18, paragrafo 1, sono sottoposte alle seguenti procedure di ispezione post mortem:

- a) ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi retrofaringei (*Lnn. retropharyngiales*); esame dei masseteri esterni, in cui sono praticate due incisioni parallele alla mandibola, e dei masseteri interni (muscoli pterigoidei interni), che sono incisi lungo un unico piano; la lingua è previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione visiva delle cavità boccale e retroboccale;
- b) ispezione della trachea e dell'esofago; ispezione visiva e palpazione dei polmoni; incisione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
- c) ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
- d) ispezione visiva del diaframma;
- e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportalici (*Lnn. portales*);
- f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
- g) ispezione visiva della milza;
- h) ispezione visiva dei reni;
- i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
- j) ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
- k) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*).

2. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:

- a) incisione ed esame dei linfonodi sottomascolari e parotidei (*Lnn. mandibulares* e *parotidei*); palpazione della lingua e della cavità retroboccale;
- b) incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes*, *eparteriales* e *mediastinales*); apertura mediante taglio longitudinale della trachea e delle principali ramificazioni dei bronchi; incisione dei polmoni nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore. Dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
- c) palpazione del fegato e dei linfonodi periportalici (*Lnn. portales*); incisione del fegato sulla faccia gastrica e incisione alla base del lobo caudato per l'esame dei dotti biliari;
- d) incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
- e) palpazione della milza;
- f) incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
- g) nella vacca, palpazione e incisione delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*). Ciascuna mammella è aperta con una lunga e profonda incisione fino ai seni galattofori (*sinus lactiferes*) e i linfonodi delle mammelle sono incisi, salvo quando esse sono escluse dal consumo umano.

Articolo 20

Giovani ovini e caprini domestici e ovini nei quali non sia avvenuta l'eruzione di incisivi permanenti

1. Le carcasse e le frattaglie di ovini nei quali non sia avvenuta l'eruzione di incisivi permanenti o di età inferiore ai 12 mesi, come pure quelle di caprini di età inferiore ai sei mesi, sono sottoposte alle seguenti procedure di ispezione post mortem:

- a) ispezione visiva della testa, compresa la gola, la bocca, la lingua e i linfonodi retrofaringei e parotidei. Detti esami non sono necessari se le autorità competenti sono in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
- b) ispezione visiva dei polmoni, della trachea, dell'esofago e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes*, *eparteriales* e *mediastinales*);
- c) ispezione visiva del pericardio e del cuore;
- d) ispezione visiva del diaframma;
- e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportalici (*Lnn. portales*);
- f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici*, *mesenterici*, *craniales* e *caudales*);
- g) ispezione visiva della milza;
- h) ispezione visiva dei reni;
- i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
- j) ispezione visiva della regione ombelicale e delle articolazioni.

2. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:

- a) palpazione della gola, della bocca, della lingua e dei linfonodi parotidei. Salvo altrimenti disposto dalle norme di polizia sanitaria, detti esami non sono necessari se le autorità competenti sono in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
- b) palpazione dei polmoni; incisione dei polmoni, della trachea, dell'esofago e dei linfonodi bronchiali e mediastinici;

- c) incisione del cuore;
- d) palpazione del fegato e dei suoi linfonodi; incisione del fegato sulla faccia gastrica per l'esame dei dotti biliari;
- e) palpazione della milza;
- f) incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
- g) palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni; incisione della regione ombelicale e apertura delle articolazioni; esame del liquido sinoviale.

Articolo 21

Altri ovini e caprini domestici

1. Le carcasse e le frattaglie di ovini nei quali sia avvenuta l'eruzione di incisivi permanenti o di età pari o superiore ai 12 mesi, come pure quelle di caprini di età pari o superiore ai sei mesi, sono sottoposte alle seguenti procedure di ispezione post mortem:

- a) ispezione visiva della testa, compresa la gola, la bocca, la lingua e i linfonodi parotidei e palpazione dei linfonodi retrofaringei. Detti esami non sono necessari se le autorità competenti sono in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
- b) ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
- c) ispezione visiva del pericardio e del cuore;
- d) ispezione visiva del diaframma;
- e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportal (i) (*Lnn. portales*); palpazione del fegato e dei suoi linfonodi; incisione del fegato sulla faccia gastrica per l'esame dei dotti biliari;
- f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
- g) ispezione visiva della milza;
- h) ispezione visiva dei reni;
- i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
- j) ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
- k) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi.

2. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:

- a) palpazione della gola, della bocca, della lingua e dei linfonodi parotidei. Salvo altrimenti disposto dalle norme di polizia sanitaria, detti esami non sono necessari se le autorità competenti sono in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
- b) incisione dei polmoni, della trachea, dell'esofago e dei linfonodi bronchiali e mediastinici;
- c) incisione del cuore;
- d) palpazione della milza;
- e) incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*).

Articolo 22

Solipedi domestici

1. Le carcasse e le frattaglie dei solipedi domestici sono sottoposte alle seguenti procedure di ispezione post mortem:

- a) ispezione visiva della testa e, previo isolamento della lingua, della gola; ispezione visiva della lingua, previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione visiva delle cavità boccale e retroboccale;

- b) ispezione visiva dei polmoni, della trachea, dell'esofago e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);
 - c) ispezione visiva del pericardio e del cuore;
 - d) ispezione visiva del diaframma;
 - e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportalì (*Lnn. portales*);
 - f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
 - g) ispezione visiva della milza;
 - h) ispezione visiva dei reni;
 - i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
 - j) ispezione visiva degli organi genitali degli stalloni (ad eccezione del pene, se già scartato) e delle giumente;
 - k) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*);
 - l) ispezione visiva della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani;
 - m) nei cavalli grigi, esame dei muscoli e dei linfonodi (*Lnn. subrhomboides*) delle spalle sotto la cartilagine scapolare previo distacco del legamento di una spalla per la ricerca della melanosi e di melanomi. I reni vengono isolati.
2. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:
- a) palpazione e incisione dei linfonodi sottomascellari, retrofaringei e parotidei (*Lnn. retropharyngeales, mandibulares e parotides*); palpazione della lingua;
 - b) palpazione dei polmoni; palpazione e incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici. La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi sono aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni sono incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore. Dette incisioni non sono tuttavia necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
 - c) incisione del cuore in senso longitudinale in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
 - d) palpazione e incisione del fegato e dei linfonodi periportalì (*Lnn. portales*);
 - e) incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
 - f) palpazione della milza;
 - g) palpazione dei reni e incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
 - h) incisione dei linfonodi sopramammari;
 - i) palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani. In caso di dubbio, incisione della regione ombelicale e apertura delle articolazioni; esame del liquido sinoviale;
 - j) nei cavalli grigi, incisione dei reni attraverso l'intero organo.

Articolo 23

Suini domestici

1. Le carcasse e le frattaglie dei suini domestici sono sottoposte alle seguenti procedure di ispezione post mortem:
- a) ispezione visiva della testa e della gola;
 - b) ispezione visiva della cavità boccale e retroboccale e della lingua;
 - c) ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago;
 - d) ispezione visiva del pericardio e del cuore;

- e) ispezione visiva del diaframma;
 - f) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportal (Lnn. *portales*); ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (Lnn. *gastrici*, *mesenterici*, *craniales* e *caudales*);
 - g) ispezione visiva della milza; ispezione visiva dei reni; ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
 - h) ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
 - i) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (Lnn. *supramammarii*);
 - j) ispezione visiva della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani.
2. Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali in conformità all'articolo 24, il veterinario ufficiale effettua le seguenti procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie:
- a) incisione ed esame dei linfonodi sottomascellari (Lnn. *mandibulares*);
 - b) palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (Lnn. *bifurcationes*, *eparteriales* e *mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi sono aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni sono incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore. Dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
 - c) incisione del cuore in senso longitudinale in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
 - d) palpazione del fegato e dei suoi linfonodi;
 - e) palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
 - f) palpazione della milza;
 - g) incisione dei reni e dei linfonodi renali (Lnn. *renales*);
 - h) incisione dei linfonodi sopramammari;
 - i) palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani e, se necessario, incisione della regione ombelicale e apertura delle articolazioni.

Articolo 24

Indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali nei bovini domestici, negli ovini e nei caprini domestici, nei solipedi domestici e nei suini domestici

Il veterinario ufficiale effettua le ulteriori procedure di ispezione post mortem di cui all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, e all'articolo 23, paragrafo 2, mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie nel caso in cui, a suo parere, uno dei seguenti elementi indichi un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali:

- a) i controlli e l'analisi dei controlli dei documenti effettuati in conformità agli articoli 9 e 10;
- b) i risultati dell'ispezione ante mortem effettuata in conformità all'articolo 11;
- c) i risultati delle verifiche concernenti il rispetto delle norme in materia di benessere degli animali effettuate in conformità all'articolo 38;
- d) i risultati dell'ispezione post mortem effettuata in conformità agli articoli da 12 a 24;
- e) ulteriori dati epidemiologici o di altra natura trasmessi dall'azienda di provenienza degli animali.

Articolo 25

Modalità pratiche per l'ispezione post mortem del pollame

1. Tutto il pollame è sottoposto a ispezione post mortem, che può comprendere l'assistenza del personale del macello in conformità all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625. In conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettera c), del suddetto regolamento, il veterinario ufficiale o l'assistente ufficiale effettua personalmente i seguenti controlli:

- a) l'ispezione quotidiana dei visceri e delle cavità di un campione rappresentativo di ciascun branco;

- b) un'ispezione approfondita di un campione casuale di parti di volatili o di volatili interi di ciascun branco dichiarati non idonei al consumo umano in seguito all'ispezione post mortem;
 - c) le ulteriori indagini eventualmente necessarie se esiste motivo di sospettare che le carni dei volatili in questione potrebbero essere non idonee al consumo umano.
2. In deroga al paragrafo 1, le autorità competenti possono decidere di sottoporre a ispezione post mortem solo un campione rappresentativo di pollame di ciascun branco, se:
- a) gli operatori del settore alimentare dispongono di un sistema, ritenuto soddisfacente dal veterinario ufficiale, che consente di individuare e separare i volatili con anomalie, contaminazioni o difetti;
 - b) il macello ha una lunga storia di conformità per quanto riguarda:
 - i) i requisiti generali e specifici in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004, compresi i criteri microbiologici applicabili di cui all'allegato I, punti 1.28 e 2.1.5, del regolamento (CE) n. 2073/2005;
 - ii) le procedure basate sui principi del sistema HACCP in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004;
 - iii) norme specifiche in materia di igiene in conformità all'articolo 5 e all'allegato III, sezione II, del regolamento (CE) n. 853/2004;
 - c) durante l'ispezione ante mortem o la verifica delle informazioni sulla catena alimentare non è stata constatata alcuna anomalia che possa indicare un grave problema per la salute umana o degli animali che richieda l'applicazione delle misure di cui agli articoli da 40 a 44.
3. Nel caso di pollame allevato per la produzione di *foie gras* e di pollame a eviscerazione differita ottenuto presso l'azienda di provenienza in conformità all'allegato III, sezione II, capitolo VI, punti 8 e 9, del regolamento (CE) n. 853/2004, l'ispezione post mortem ha luogo presso il laboratorio di sezionamento in cui tali carcasse sono trasportate direttamente dall'azienda di provenienza.

Articolo 26

Modalità pratiche per l'ispezione post mortem dei lagomorfi d'allevamento

Ai lagomorfi d'allevamento si applicano le modalità pratiche per l'ispezione post mortem del pollame di cui all'articolo 25. Le disposizioni applicabili a ciascun branco di pollame di cui all'articolo 25 si applicano ai lagomorfi d'allevamento macellati lo stesso giorno e provenienti da un'unica azienda.

Articolo 27

Modalità pratiche per l'ispezione post mortem della selvaggina d'allevamento

1. Alla selvaggina d'allevamento si applicano le seguenti procedure di ispezione post mortem:
- a) nel caso di piccoli (< 100 kg) cervidi, le procedure post mortem stabilite per gli ovini di cui all'articolo 21. Nel caso delle renne si applicano tuttavia le procedure post mortem per gli ovini di cui all'articolo 20 e la lingua può essere utilizzata per il consumo umano senza ispezione della testa;
 - b) nel caso della selvaggina della famiglia dei suidi, le procedure post mortem per i suini domestici di cui all'articolo 23;
 - c) nel caso della selvaggina di grosse dimensioni della famiglia dei cervidi e dell'altra selvaggina di grosse dimensioni non contemplata alla lettera a), come pure nel caso della selvaggina di grosse dimensioni della famiglia dei suidi non contemplata alla lettera b), le procedure post mortem per i bovini di cui all'articolo 19;
 - d) nel caso di ratiti, le procedure post mortem per il pollame di cui all'articolo 25, paragrafo 1.
2. Se gli animali sono stati macellati al di fuori del macello, il veterinario ufficiale presso il macello verifica il pertinente certificato.

Articolo 28

Modalità pratiche per l'ispezione post mortem della selvaggina selvatica

1. Il veterinario ufficiale verifica che, nel trasporto dal territorio di un altro Stato membro allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina, la selvaggina selvatica grossa non scuoiata sia accompagnata da un certificato sanitario conforme al modello di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 636/2014, o dalle dichiarazioni di cui all'allegato III, sezione IV, capitolo II, punto 8, lettera b), del regolamento (CE) n. 853/2004. Il veterinario ufficiale prende in considerazione il contenuto del certificato o delle dichiarazioni di cui sopra.
2. Durante l'ispezione post mortem il veterinario ufficiale procede alle seguenti operazioni:
 - a) ispezione visiva della carcassa, delle sue cavità e, se del caso, degli organi al fine di:
 - i) individuare eventuali anomalie non provocate dal processo della caccia. A tal fine la diagnosi può basarsi su ogni informazione fornita dalla persona formata sul comportamento dell'animale prima dell'abbattimento;
 - ii) verificare che la morte non sia dovuta a cause diverse dalla caccia;
 - b) esame delle anomalie organolettiche;
 - c) palpazione e incisione degli organi, se del caso;
 - d) in caso di fondato sospetto circa la presenza di residui o contaminanti, analisi a campione dei residui non dovuti al processo della caccia, inclusi i contaminanti ambientali. Se, a causa di tale sospetto, è effettuata un'ispezione più approfondita, il veterinario attende la conclusione dell'ispezione prima di procedere alla valutazione di tutti i capi di selvaggina selvatica uccisi in una determinata battuta di caccia o della parte di essi che si può presumere presenti le stesse anomalie;
 - e) ricerca delle caratteristiche indicanti che le carni presentano un rischio per la salute, tra cui:
 - i) segnalazione, da parte del cacciatore, di alterazioni del comportamento e perturbazioni dello stato generale dell'animale vivo;
 - ii) tumori o ascessi che si presentino numerosi o sparsi in organi interni o nella muscolatura;
 - iii) artrite, orchite, alterazione patologica del fegato o della milza, infiammazione dell'intestino o della regione ombelicale;
 - iv) presenza di corpi estranei non dovuti al processo della caccia nelle cavità, nello stomaco, nell'intestino o nell'urina, con alterazioni del colore della pleura o del peritoneo (qualora i pertinenti visceri siano presenti);
 - v) presenza di parassiti;
 - vi) formazione di gas in notevole quantità nel tubo gastroenterico con alterazione del colore degli organi interni (qualora tali visceri siano presenti);
 - vii) notevoli alterazioni del colore, della consistenza o dell'odore della muscolatura o degli organi;
 - viii) vecchie fratture aperte;
 - ix) cachessia e/o edema generalizzato o localizzato;
 - x) aderenze recenti di organi con la pleura o il peritoneo;
 - xi) altre alterazioni notevoli ed evidenti, come ad esempio putrefazione.
3. Su richiesta del veterinario ufficiale, la colonna vertebrale e la testa sono tagliate a metà longitudinalmente.
4. Nel caso della selvaggina selvatica piccola non eviscerata immediatamente dopo l'abbattimento, il veterinario ufficiale sottopone a ispezione un campione rappresentativo di animali della stessa provenienza. Se l'ispezione rivela la presenza di una malattia trasmissibile all'uomo o di una delle caratteristiche elencate al paragrafo 2, lettera e), il veterinario ufficiale effettua ulteriori controlli sull'intero lotto al fine di determinare se esso debba essere dichiarato non idoneo al consumo umano o se si debba procedere all'ispezione di ogni singola carcassa.
5. Il veterinario ufficiale può eseguire, sulle parti pertinenti degli animali, ulteriori sezionamenti e ispezioni ritenuti necessari ai fini di una diagnosi definitiva. Se le modalità pratiche di cui al paragrafo 2 non permettono di effettuare una valutazione, sono svolte ulteriori indagini in laboratorio.

6. Oltre ai casi di cui all'articolo 45, le carni che durante l'ispezione post mortem presentano una delle caratteristiche elencate al paragrafo 2, lettera e), sono dichiarate non idonee al consumo umano.

Sezione 4

Controlli ufficiali su pericoli specifici e prove di laboratorio

Articolo 29

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

1. In aggiunta alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 999/2001 per quanto riguarda i controlli ufficiali da effettuare relativamente alle TSE, il veterinario ufficiale controlla le operazioni di rimozione, separazione e, se del caso, marcatura del materiale specifico a rischio, anche in conformità alle norme di cui all'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento e all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1069/2009 relativo ai sottoprodotti di origine animale.
2. Il veterinario ufficiale provvede affinché l'operatore del settore alimentare prenda tutte le misure necessarie per evitare di contaminare le carni con materiale specifico a rischio durante la macellazione, compreso lo stordimento. Ciò comprende la rimozione del materiale specifico a rischio.

Articolo 30

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla cisticercosi durante l'ispezione post mortem dei bovini domestici e dei suidi

1. Le procedure di ispezione post mortem di cui agli articoli 18, 19 e 23 costituiscono le prescrizioni minime per rilevare la presenza della cisticercosi nei bovini e nei suidi (suini domestici, selvaggina d'allevamento e selvaggina selvatica). Nel caso di bovini di cui all'articolo 19, le autorità competenti possono decidere che l'incisione dei masseteri in sede di ispezione post mortem non è obbligatoria se:
 - a) è utilizzata una prova sierologica specifica;
 - b) gli animali sono stati allevati in un'azienda di provenienza ufficialmente certificata come indenne da cisticercosi; o
 - c) è stato dimostrato con una certezza del 95 % che la prevalenza nella popolazione di origine o in una sottopopolazione ben definita è inferiore a uno su un milione o non è stato individuato alcun caso in tutti gli animali macellati nel corso degli ultimi cinque anni (o due anni, ove suffragato e giustificato dall'analisi del rischio svolta dalle autorità competenti) in base ai dati delle relazioni trasmesse in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE.
2. Le carni infettate da cisticerco sono dichiarate non idonee al consumo umano. Se tuttavia l'animale non è generalmente infettato da cisticerco, le parti non infette possono essere dichiarate idonee al consumo umano dopo aver subito un trattamento a freddo.

Articolo 31

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine durante l'ispezione post mortem

1. Le carcasse di suidi, solipedi e altre specie a rischio di contaminazione da trichine sono sottoposte ad esame per accertare la presenza di trichine in conformità al regolamento (UE) 2015/1375, salvo qualora si applichi una delle deroghe di cui all'articolo 3 di tale regolamento.
2. Le carni di animali infettati da trichine sono dichiarate non idonee al consumo umano.

Articolo 32

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla morva durante l'ispezione post mortem dei solipedi

1. Le carni fresche di solipedi sono immesse in commercio solo se ottenute da solipedi detenuti per almeno 90 giorni prima della data di macellazione in uno Stato membro, o in un paese terzo o in una sua regione da cui è autorizzata l'introduzione di solipedi nell'Unione.

2. Nel caso di solipedi originari di uno Stato membro, o di un paese terzo o di una sua regione che non soddisfano i criteri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale per il riconoscimento quale paese indenne da morva, i solipedi sono sottoposti ad ispezione per rilevare l'eventuale presenza di tale malattia attraverso un esame accurato delle mucose della trachea, della laringe, delle cavità nasali, dei seni e delle loro ramificazioni, previa spaccatura mediana della testa e ablazione del setto nasale.
3. Le carni ottenute da solipedi in cui sia stata diagnosticata la presenza di morva sono dichiarate non idonee al consumo umano.

Articolo 33

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla tubercolosi durante l'ispezione post mortem

1. Qualora abbiano reagito in modo positivo o dubbio alla tubercolina o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, gli animali sono macellati separatamente dagli altri animali, adottando precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della linea di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Tutte le carni di animali nei quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni localizzate simili a lesioni tubercolari in una serie di organi o in una serie di zone della carcassa sono dichiarate non idonee al consumo umano. Tuttavia, qualora una lesione tubercolare sia stata constatata nei linfonodi di un solo organo o di una sola parte della carcassa, solo l'organo colpito o la parte della carcassa colpita e i linfonodi associati sono dichiarati non idonei al consumo umano.

Articolo 34

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla brucellosi durante l'ispezione post mortem

1. Qualora abbiano reagito in modo positivo o dubbio al test per la brucellosi o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, gli animali sono macellati separatamente dagli altri animali, adottando precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della linea di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Le carni degli animali nei quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni indicative di brucellosi acuta sono dichiarate non idonee al consumo umano. Nei casi in cui gli animali hanno reagito in modo positivo o dubbio al test per la brucellosi, le mammelle, gli organi genitali e il sangue sono dichiarati non idonei al consumo umano, anche se non viene constatata alcuna lesione.

Articolo 35

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi alla salmonella

1. Le autorità competenti verificano la corretta attuazione, da parte degli operatori del settore alimentare, delle disposizioni di cui all'allegato I, capitolo 2, punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5, del regolamento (CE) n. 2073/2005 mediante una o più delle seguenti misure:
 - a) campionamento ufficiale facendo ricorso allo stesso metodo e alla stessa area campione utilizzati dagli operatori del settore alimentare. In ciascun macello vengono prelevati annualmente almeno 49 campioni casuali ⁽⁴⁰⁾. Nei macelli di piccole dimensioni tale numero di campioni può essere ridotto in base a una valutazione del rischio;
 - b) raccolta di tutte le informazioni relative al numero totale di campioni e al numero di campioni positivi alla salmonella prelevati dagli operatori del settore alimentare in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2073/2005, nel quadro dell'allegato I, capitolo 2, punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5, del medesimo regolamento;
 - c) raccolta di tutte le informazioni relative al numero totale di campioni e al numero di campioni positivi alla salmonella prelevati nell'ambito dei programmi di controllo nazionali attuati negli Stati membri, o nelle rispettive regioni, per i quali sono state approvate garanzie speciali in conformità all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 853/2004 relativamente alla produzione di ruminanti, equini, suini e pollame.
2. Nel caso in cui l'operatore del settore alimentare disattenda più volte il criterio di igiene del processo, le autorità competenti gli impongono di presentare un piano d'azione e vigilano rigorosamente sul suo esito.

⁽⁴⁰⁾ Se sono tutti negativi, la certezza statistica che la prevalenza è inferiore al 6 % è pari al 95 %.

3. Il numero totale di campioni e il numero di campioni positivi alla salmonella sono comunicati in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE, operando, se applicabile, una distinzione tra i campioni prelevati in conformità al paragrafo 1, lettere a), b) e c).

Articolo 36

Modalità pratiche per i controlli ufficiali relativi al *Campylobacter*

1. Le autorità competenti verificano la corretta attuazione, da parte degli operatori del settore alimentare, delle disposizioni di cui all'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.9 (criterio di igiene del processo per il *Campylobacter* per le carcasse di polli da carne), del regolamento (CE) n. 2073/2005 mediante le seguenti misure:

- a) campionamento ufficiale facendo ricorso allo stesso metodo e alla stessa area campione utilizzati dagli operatori del settore alimentare. In ciascun macello vengono prelevati annualmente almeno 49 campioni casuali. Nei macelli di piccole dimensioni tale numero di campioni può essere ridotto in base a una valutazione del rischio; o
- b) raccolta di tutte le informazioni relative al numero totale di campioni e al numero di campioni contenenti oltre 1 000 cfu/g di *Campylobacter* prelevati dagli operatori del settore alimentare in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2073/2005, nel quadro dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.9, del medesimo regolamento.

2. Nel caso in cui l'operatore del settore alimentare disattenda più volte il criterio di igiene del processo, le autorità competenti gli impongono di presentare un piano d'azione e vigilano rigorosamente sul suo esito.

3. Il numero totale di campioni e il numero di campioni contenenti oltre 1 000 cfu/g di *Campylobacter* sono comunicati in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE, operando, se applicabile, una distinzione tra i campioni prelevati in conformità al paragrafo 1, lettere a) e b).

Articolo 37

Prescrizioni specifiche in materia di prove di laboratorio

1. Nell'esecuzione delle prove di laboratorio in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettera d), punti ii) e iv), del regolamento (UE) 2017/625, il veterinario ufficiale provvede affinché, in fase di campionamento, i campioni siano adeguatamente identificati e manipolati e affinché siano inviati al laboratorio competente ai fini:

- a) del monitoraggio e del controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- b) del programma annuale per la sorveglianza delle TSE in conformità all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001;
- c) della ricerca di sostanze farmacologicamente attive o di prodotti vietati o non autorizzati, nonché dei controlli sulle sostanze farmacologicamente attive regolamentate, sugli antiparassitari, sugli additivi per mangimi e sui contaminanti che superano i limiti massimi dell'Unione applicabili, in particolare nel quadro dei piani nazionali per la ricerca di residui o sostanze di cui all'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 e all'articolo 5 della direttiva 96/23/CE;
- d) dell'individuazione delle malattie animali per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nel regolamento (UE) 2016/429.

2. Il veterinario ufficiale provvede affinché le ulteriori prove di laboratorio eventualmente ritenute necessarie per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 siano effettuate come richiesto.

Sezione 5

Controlli ufficiali sul benessere degli animali

Articolo 38

Controlli ufficiali sul benessere degli animali durante il trasporto e la macellazione

Il veterinario ufficiale verifica la conformità alle norme relative alla protezione degli animali durante il trasporto, in conformità al regolamento (CE) n. 1/2005, e durante la macellazione, in conformità al regolamento (CE) n. 1099/2009, come pure alle norme nazionali in materia di benessere degli animali.

CAPO III

Comunicazione dei risultati dell'ispezione e misure che le autorità competenti devono adottare nei casi di non conformità specifica alle prescrizioni in materia di carni fresche e benessere degli animali*Articolo 39***Misure relative alla comunicazione dei risultati dei controlli ufficiali**

1. Il veterinario ufficiale registra e valuta i risultati dei controlli ufficiali effettuati in conformità agli articoli da 7 a 38.
2. Se dalle ispezioni emerge la presenza di una malattia o condizione che potrebbe incidere sulla salute umana o degli animali o compromettere il benessere degli animali, il veterinario ufficiale adotta i seguenti provvedimenti:
 - a) informa il gestore del macello;
 - b) se il problema di cui al presente paragrafo è sorto durante la produzione primaria e riguarda la salute umana, la salute e il benessere degli animali o i residui di medicinali veterinari, le sostanze non autorizzate o vietate, i residui di antiparassitari, gli additivi per mangimi o i contaminanti, informa:
 - i) il veterinario che assiste l'azienda di provenienza;
 - ii) il veterinario ufficiale che ha effettuato un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza, se diverso da quello di cui al punto i);
 - iii) l'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza (purché tali informazioni non pregiudichino la possibilità di successivi procedimenti giudiziari);
 - iv) le autorità competenti responsabili della supervisione dell'azienda di provenienza o della zona di caccia;
 - c) se gli animali in questione sono stati allevati in un altro paese, provvede affinché le autorità competenti di tale paese siano informate.
3. Le autorità competenti inseriscono i risultati dei controlli ufficiali nelle banche dati pertinenti, almeno quando la raccolta di tali informazioni è prescritta a norma dell'articolo 4 della direttiva 2003/99/CE, dell'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽⁴¹⁾ e dell'allegato III della direttiva 2007/43/CE.
4. Il veterinario ufficiale che, nel corso di un'ispezione ante mortem o post mortem o di qualsiasi altro controllo ufficiale, sospetta la presenza di una malattia animale per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nel regolamento (UE) 2016/429, ne informa le autorità competenti. Il veterinario ufficiale e le autorità competenti adottano, nell'ambito delle rispettive competenze, tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire la possibile diffusione dell'agente patogeno.
5. Ai fini della comunicazione dei pertinenti risultati delle ispezioni ante mortem e post mortem all'azienda di provenienza nella quale gli animali erano detenuti prima della macellazione, il veterinario ufficiale può fare ricorso al modello di documento di cui all'allegato I.
6. Se gli animali sono stati detenuti in un'azienda di provenienza in un altro Stato membro, le autorità competenti dello Stato membro in cui sono stati macellati comunicano alle autorità competenti dello Stato membro di provenienza i pertinenti risultati delle ispezioni ante mortem e post mortem. Esse fanno ricorso al modello di documento di cui all'allegato I nelle lingue ufficiali di entrambi gli Stati membri interessati o in una lingua concordata tra di essi.

*Articolo 40***Misure in caso di non conformità alle prescrizioni in materia di informazioni sulla catena alimentare**

1. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali siano macellati soltanto se il gestore del macello ha ottenuto, verificato e valutato le pertinenti informazioni sulla catena alimentare in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) e b).

⁽⁴¹⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

2. In deroga al paragrafo 1, il veterinario ufficiale può permettere che gli animali siano macellati all'interno del macello anche se non sono disponibili le pertinenti informazioni sulla catena alimentare. In tali casi le informazioni sono fornite prima che le carni siano dichiarate idonee al consumo umano; in attesa di tale dichiarazione, le carcasse e le relative frattaglie sono conservate separatamente dalle altre carni.

3. Se le pertinenti informazioni sulla catena alimentare non sono disponibili entro 24 ore dall'arrivo dell'animale al macello, il veterinario ufficiale dichiara tutte le carni di tale animale non idonee al consumo umano. Se non è ancora stato macellato, l'animale è abbattuto separatamente dagli altri animali, adottando tutte le precauzioni necessarie per salvaguardare la salute umana e degli animali.

Articolo 41

Misure in caso di non conformità registrate nelle informazioni sulla catena alimentare

1. Il veterinario ufficiale verifica che il gestore del macello non ammetta gli animali alla macellazione quando le informazioni sulla catena alimentare, ogni altro registro o qualunque altra documentazione o informazione di accompagnamento indicano che:

- a) gli animali provengono da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute umana o degli animali;
- b) le norme relative all'uso di medicinali veterinari non sono state rispettate, gli animali sono stati trattati con sostanze vietate o non autorizzate o i limiti legali per i residui chimici o i contaminanti non sono stati rispettati; o
- c) sussistono altre condizioni che potrebbero incidere negativamente sulla salute umana o degli animali.

2. Se sono già al macello, gli animali sono abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano, adottando precauzioni per salvaguardare la salute umana e degli animali. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, sono effettuati controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.

Articolo 42

Misure in caso di informazioni sulla catena alimentare fuorvianti

1. Le autorità competenti intraprendono opportune azioni qualora rilevino che i registri, la documentazione o le altre informazioni di accompagnamento non corrispondono alla situazione effettiva nell'azienda di provenienza o alle vere condizioni degli animali o sono deliberatamente intese a fuorviare il veterinario ufficiale.

2. Dette autorità intervengono nei confronti dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza degli animali, o nei confronti di qualsiasi altra persona coinvolta, compreso il gestore del macello. L'azione può consistere in particolare in controlli aggiuntivi. I costi di siffatti controlli aggiuntivi sono a carico dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza, o di qualsiasi altra persona coinvolta.

Articolo 43

Misure in caso di non conformità alle prescrizioni in materia di animali vivi

1. Il veterinario ufficiale verifica il rispetto, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di garantire, a norma dell'allegato III, sezione I, capitolo IV, punto 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, che gli animali ammessi alla macellazione ai fini del consumo umano siano correttamente identificati. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali di cui non è possibile stabilire l'identità siano abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, sono effettuati controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.

2. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali esposti a un rischio inaccettabile di contaminazione delle carni durante la macellazione, quale stabilito all'articolo 11, paragrafo 4, non siano macellati ai fini del consumo umano, salvo qualora essi vengano preventivamente puliti.

3. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali affetti da una malattia o una condizione trasmissibile ad altri animali o agli esseri umani mediante la manipolazione o il consumo delle carni e, in generale, gli animali che presentano i segni clinici di una malattia sistemica o di cachessia, o di qualsiasi altra condizione tale da rendere le carni non idonee al consumo umano, non siano macellati ai fini del consumo umano. Tali animali sono abbattuti separatamente, in condizioni tali da impedire la contaminazione di altri animali o carcasse, e dichiarati non idonei al consumo umano.

4. Il veterinario ufficiale differisce la macellazione degli animali che si sospettano affetti da una malattia o condizione che può incidere negativamente sulla salute umana o degli animali. Detti animali sono sottoposti a un esame ante mortem minuzioso da parte del veterinario ufficiale al fine di stabilire una diagnosi. Il veterinario ufficiale può inoltre decidere che si proceda a campionamento e ad esami di laboratorio per completare l'ispezione post mortem. Ove necessario per evitare la contaminazione delle altre carni, gli animali sono macellati separatamente o al termine della macellazione ordinaria, adottando tutte le altre precauzioni necessarie.

5. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali che possono presentare residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate o residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate, antiparassitari o contaminanti in quantità superiori ai livelli stabiliti dalla normativa dell'Unione siano trattati in conformità agli articoli da 16 a 19 della direttiva 96/23/CE.

6. Il veterinario ufficiale impone le condizioni alle quali sono trattati gli animali nell'ambito di un regime specifico di eradicazione di una determinata malattia o di lotta contro la stessa, come per la brucellosi o la tubercolosi, o di agenti zoonotici come la salmonella, sotto la supervisione diretta del veterinario ufficiale stesso. Le autorità competenti stabiliscono le condizioni alle quali tali animali possono essere macellati. Queste condizioni sono elaborate in modo tale da ridurre al minimo la contaminazione di altri animali e delle carni di altri animali.

Come regola generale, gli animali presentati alla macellazione in un macello sono macellati in tale struttura. Tuttavia, in circostanze eccezionali, ad esempio un grave guasto degli impianti del macello, il veterinario ufficiale può consentire i movimenti diretti verso un altro macello.

Se nel corso dell'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza è constatata una non conformità che comporta un rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali, il veterinario ufficiale non autorizza il trasporto degli animali al macello e si applicano le pertinenti misure relative alla comunicazione dei risultati delle ispezioni in conformità all'articolo 39, paragrafo 2, lettera b), punti i) e iii).

Articolo 44

Misure in caso di non conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali

1. Nei casi di non conformità alle norme relative alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento di cui agli articoli da 3 a 9, agli articoli da 14 a 17, all'articolo 19 e all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, il veterinario ufficiale verifica che l'operatore del settore alimentare adotti immediatamente le misure correttive necessarie e impedisca il ripetersi della non conformità.

2. Il veterinario ufficiale segue, per quanto riguarda le azioni esecutive, un approccio proporzionato e graduale, che varia dall'emissione di direttive al rallentamento e all'interruzione della produzione, in funzione della natura e della gravità del problema.

3. Se del caso, il veterinario ufficiale informa le altre autorità competenti dei problemi in materia di benessere degli animali.

4. Se constata una non conformità alle norme relative alla protezione degli animali durante il trasporto di cui al regolamento (CE) n. 1/2005, il veterinario ufficiale adotta le misure necessarie in conformità alla pertinente legislazione dell'Unione.

5. Se i controlli in materia di benessere degli animali sono effettuati da un assistente ufficiale e se, durante tali controlli, è individuata una non conformità alle norme relative alla protezione degli animali, detto assistente ufficiale ne informa immediatamente il veterinario ufficiale. Se necessario in casi urgenti, tale assistente ufficiale adotta le misure necessarie di cui ai paragrafi da 1 a 4 in attesa dell'arrivo del veterinario ufficiale.

Articolo 45

Misure in caso di non conformità alle prescrizioni in materia di carni fresche

Il veterinario ufficiale dichiara le carni fresche non idonee al consumo umano se:

- a) sono ottenute da animali che non sono stati sottoposti a ispezione ante mortem in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/625, ad eccezione della selvaggina selvatica e delle renne vaganti di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/624;

- b) sono ottenute da animali le cui frattaglie non sono state sottoposte a ispezione post mortem in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625, ad eccezione dei visceri della selvaggina selvatica grossa che non devono necessariamente accompagnare la carcassa allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina, in conformità alle disposizioni dell'allegato III, sezione IV, capitolo II, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- c) sono ottenute da animali morti prima della macellazione, nati morti, abortiti o macellati prima dei 7 giorni di età;
- d) risultano da rifilatura dei punti di dissanguamento;
- e) sono ottenute da animali affetti dalle malattie animali per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nella legislazione dell'Unione ed elencate nell'allegato I della direttiva 2002/99/CE, salvo quando sono ottenute in conformità alle prescrizioni specifiche previste da tale direttiva. Tale eccezione non si applica se altrimenti disposto dalle prescrizioni in materia di controlli ufficiali relativi alla tubercolosi e alla brucellosi di cui agli articoli 33 e 34 del presente regolamento;
- f) sono ottenute da animali affetti da una malattia generalizzata, quali setticemia, piemia, tossiemia o viremia generalizzate;
- g) non sono conformi ai criteri di sicurezza alimentare di cui all'allegato I, capitolo I, del regolamento (CE) n. 2073/2005, intesi a determinare se un alimento possa essere immesso in commercio;
- h) presentano un'infestazione parassitaria, salvo altrimenti disposto dalle prescrizioni in materia di controlli ufficiali relativi alla cisticercosi di cui all'articolo 30;
- i) contengono residui chimici o contaminanti in quantità superiori ai livelli stabiliti dai regolamenti (UE) n. 37/2010, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1881/2006 e (CE) n. 124/2009, o residui di sostanze vietate o non autorizzate a norma del regolamento (UE) n. 37/2010 o della direttiva 96/22/CE;
- j) consistono nel fegato e nei reni di animali di età superiore a due anni provenienti da regioni nelle quali l'attuazione dei piani approvati in conformità all'articolo 5 della direttiva 96/23/CE ha permesso di constatare la presenza generalizzata di metalli pesanti nell'ambiente;
- k) sono state trattate illegalmente con sostanze decontaminanti;
- l) sono state trattate illegalmente con radiazioni ionizzanti, comprese le radiazioni UV;
- m) contengono corpi estranei (ad eccezione, per la selvaggina selvatica, del materiale utilizzato per cacciare l'animale);
- n) superano i livelli massimi consentiti di radioattività stabiliti dalla normativa dell'Unione o, in sua assenza, della normativa nazionale;
- o) presentano alterazioni patologiche od organolettiche, in particolare un intenso odore sessuale o un dissanguamento insufficiente (ad eccezione della selvaggina selvatica);
- p) sono ottenute da animali cachettici;
- q) contengono materiale specifico a rischio, salvo qualora sia consentita la rimozione di quest'ultimo in un altro stabilimento in conformità all'allegato V, punto 4.3, del regolamento (CE) n. 999/2001, e rimangono sotto il controllo delle autorità competenti;
- r) sono sporche o presentano una contaminazione fecale o di altro tipo;
- s) consistono in sangue che può comportare un rischio per la salute umana o degli animali a causa dello stato sanitario degli animali da cui proviene o della contaminazione verificatasi nel corso del processo di macellazione;
- t) secondo il parere del veterinario ufficiale, emesso dopo l'esame di tutte le informazioni pertinenti, possono costituire un rischio per la salute umana o degli animali o per qualsiasi altro motivo non sono idonee al consumo umano;
- u) danno luogo a pericoli specifici in conformità agli articoli da 29 a 36.

*Articolo 46***Misure in caso di non conformità alle prescrizioni in materia di buone prassi igieniche**

1. Le autorità competenti possono richiedere all'operatore del settore alimentare di adottare azioni correttive immediate, compresa una riduzione della velocità di macellazione, qualora il funzionario presente lo ritenga necessario, nei seguenti casi:
 - a) se è riscontrata una contaminazione sulle superfici esterne di una carcassa o delle sue cavità e l'operatore del settore alimentare non intraprende opportune azioni per porre rimedio alla situazione; o
 - b) se le autorità competenti ritengono che siano compromesse le buone prassi igieniche.
2. In tali casi le autorità competenti aumentano l'intensità delle ispezioni fino a quando non abbiano accertato che l'operatore del settore alimentare ha ripreso il controllo del processo.

*CAPO IV***Restrizioni***Articolo 47***Restrizioni applicabili a determinate carni fresche**

Il veterinario ufficiale può imporre prescrizioni in materia di uso delle carni fresche ottenute da animali:

- a) sottoposti a macellazione d'urgenza al di fuori del macello; o
- b) provenienti da branchi le cui carni, prima di essere immesse in commercio, sono state sottoposte a un trattamento in conformità all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 2160/2003.

*CAPO V***Bollatura sanitaria delle carni idonee al consumo umano dopo l'ispezione ante mortem e post mortem***Articolo 48***Prescrizioni tecniche relative al bollo sanitario e modalità pratiche per la sua applicazione**

1. Il veterinario ufficiale sovrintende alla bollatura sanitaria e ai bolli utilizzati.
2. Il veterinario ufficiale provvede in particolare affinché:
 - a) il bollo sanitario sia applicato solo agli ungulati domestici e ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi sottoposti a ispezione ante mortem e post mortem e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni sottoposta a ispezione post mortem, in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2017/625, laddove non vi siano motivi per dichiarare le carni non idonee al consumo umano. Il marchio può essere tuttavia applicato prima che siano disponibili i risultati degli esami per rilevare la presenza di trichine e/o delle prove per le TSE, purché le autorità competenti abbiano introdotto, presso il macello o lo stabilimento di lavorazione della selvaggina, un sistema in grado di garantire la tracciabilità di tutte le parti dell'animale e purché nessuna parte degli animali esaminati recante il marchio lasci il macello o lo stabilimento per la lavorazione della selvaggina finché non sia stato ottenuto un risultato negativo, salvo ove previsto all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/1375;
 - b) il bollo sanitario sia applicato sulla superficie esterna della carcassa, mediante impressione a inchiostro o a fuoco, in modo tale che se nel macello le carcasse sono tagliate in mezze carcasse o quarti, o se le mezze carcasse sono tagliate in tre parti, ciascuna parte rechi un bollo sanitario.
3. Le autorità competenti provvedono affinché le modalità pratiche per il bollo sanitario siano applicate in conformità all'allegato II.
4. Le autorità competenti provvedono affinché le carni di selvaggina selvatica non scuoiata non rechino un bollo sanitario fino a quando, dopo la scuoiatura in uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina, non siano state sottoposte a ispezione post mortem e dichiarate idonee al consumo umano.

TITOLO IV

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI E FREQUENZA MINIMA UNIFORME DI TALI CONTROLLI SU LATTE CRUDO, COLOSTRO, PRODOTTI LATTIERO-CASEARI E PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO, NELLA MISURA DEL NECESSARIO PER RISPONDERE A PERICOLI E RISCHI UNIFORMI E RICONOSCIUTI*Articolo 49***Controllo delle aziende produttrici di latte e colostro**

1. Il veterinario ufficiale verifica il rispetto dei requisiti sanitari per la produzione di latte crudo e colostro di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte I, del regolamento (CE) n. 853/2004. In particolare, il veterinario ufficiale verifica:
 - a) lo stato sanitario degli animali;
 - b) che non siano state utilizzate sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;
 - c) che l'eventuale presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate, antiparassitari o contaminanti non superi i livelli stabiliti dai regolamenti (UE) n. 37/2010, (CE) n. 396/2005 o (CE) n. 1881/2006.
2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 possono essere eseguiti in occasione dei controlli veterinari effettuati a norma delle disposizioni dell'Unione relative alla salute umana o alla salute o al benessere degli animali.
3. Se vi è motivo di sospettare che i requisiti sanitari di cui al paragrafo 1 non sono rispettati, il veterinario ufficiale procede a controllare lo stato sanitario generale degli animali.
4. Le aziende produttrici di latte e colostro sono sottoposte a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti per verificare il rispetto dei requisiti in materia di igiene di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte II, del regolamento (CE) n. 853/2004. Tali controlli possono comportare ispezioni e il monitoraggio dei controlli effettuati da organizzazioni professionali. Se è dimostrato che il livello di igiene è inadeguato, le autorità competenti verificano che vengano adottati i provvedimenti adeguati per rettificare la situazione.

*Articolo 50***Controllo del latte e del colostro**

1. Nel caso di latte crudo e colostro, le autorità competenti monitorano i controlli effettuati in conformità all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004. Quando sono effettuate prove, le autorità competenti utilizzano i metodi di analisi di cui all'allegato III del presente regolamento per verificare la conformità ai limiti per il latte crudo e il colostro stabiliti nell'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
2. Se l'operatore del settore alimentare dell'azienda di produzione non ha rettificato la situazione entro tre mesi dalla prima comunicazione alle autorità competenti della non conformità ai criteri riguardanti la conta delle colonie e/o la conta delle cellule somatiche per il latte crudo e il colostro, le autorità competenti verificano che:
 - a) la consegna di latte crudo e colostro proveniente da tale azienda di produzione sia sospesa, oppure
 - b) il latte crudo e il colostro siano soggetti alle prescrizioni in materia di trattamento e uso necessarie a tutelare la salute umana conformemente a una specifica autorizzazione delle autorità competenti o a loro istruzioni generali.

Le autorità competenti mantengono tale sospensione o tali prescrizioni finché l'operatore del settore alimentare non abbia dimostrato che il latte crudo e il colostro soddisfano nuovamente i criteri.

3. Le autorità competenti utilizzano i metodi di analisi di cui all'allegato III del presente regolamento per verificare l'adeguata applicazione ai prodotti lattiero-caseari del processo di pastorizzazione di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo II, parte II, del regolamento (CE) n. 853/2004.

TITOLO V

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI RELATIVI AI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE CLASSIFICATE DI PRODUZIONE E DI STABILAZIONE*Articolo 51***Esclusione**

Il presente titolo si applica ai molluschi bivalvi vivi. Esso si applica anche agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi. Il presente titolo non si applica ai gasteropodi marini vivi e agli oloturoidei che non sono filtratori.

*Articolo 52***Classificazione delle zone di produzione e di stabilizzazione di molluschi bivalvi vivi**

1. Le autorità competenti fissano l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabilizzazione da esse classificate in conformità all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625. Se del caso, esse possono farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
2. Le autorità competenti classificano le zone di produzione e di stabilizzazione da cui esse autorizzano la raccolta di molluschi bivalvi vivi come zone di classe A, classe B e classe C in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, esse possono farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
3. Al fine di classificare le zone di produzione e di stabilizzazione le autorità competenti fissano un periodo di riesame dei dati di campionamento relativi a ciascuna zona di produzione e di stabilizzazione per determinare la conformità alle norme di cui agli articoli 53, 54 e 55.

CAPO I

Prescrizioni specifiche in materia di classificazione delle zone di produzione e di stabilizzazione di molluschi bivalvi vivi*Articolo 53***Prescrizioni per le zone di classe A**

1. Le autorità competenti possono classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano.
2. I molluschi bivalvi vivi provenienti da tali zone e immessi in commercio soddisfano le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, del regolamento (CE) n. 853/2004.
3. I campioni di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di classe A non superano, nell'80 % dei campioni raccolti durante il periodo di riesame, i 230 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.
4. Il restante 20 % dei campioni non supera i 700 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.
5. Nel valutare i risultati per il periodo di riesame fissato per mantenere una zona nella classe A, le autorità competenti possono decidere, in base a una valutazione del rischio a seguito di un'inchiesta, di non tenere conto di un risultato anomalo che supera il livello di 700 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.

*Articolo 54***Prescrizioni per le zone di classe B**

1. Le autorità competenti possono classificare come zone di classe B le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti e immessi in commercio ai fini del consumo umano solo dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabilizzazione in modo da soddisfare le norme sanitarie di cui all'articolo 53.
2. I molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di classe B non superano, nel 90 % dei campioni, i 4 600 *E. coli* per 100 g di polpa e di liquido intervalvare.

3. Il restante 10 % dei campioni non supera i 46 000 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvare.

Articolo 55

Prescrizioni per le zone di classe C

1. Le autorità competenti possono classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti e immessi in commercio solo previa stabulazione di lunga durata in modo da soddisfare le norme sanitarie di cui all'articolo 53.
2. I molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di classe C non superano i 46 000 *E. coli* per 100 g di polpa e di liquido intervalvare.

Articolo 56

Prescrizioni in materia di indagini sanitarie

1. Prima di classificare una zona di produzione o di stabulazione, le autorità competenti effettuano un'indagine sanitaria che comprende:
 - a) un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
 - b) un esame dei quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico ecc.;
 - c) la determinazione delle caratteristiche della circolazione di inquinanti in base all'andamento delle correnti, alla batimetria e al ciclo delle maree nella zona di produzione.
2. Le autorità competenti effettuano un'ispezione sanitaria conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 in tutte le zone classificate di produzione e di stabulazione, salvo qualora tale indagine sia stata effettuata in precedenza.
3. Le autorità competenti possono essere assistite da altri organismi ufficiali od operatori del settore alimentare alle condizioni stabilite dalle autorità competenti relativamente all'esecuzione dell'indagine.

Articolo 57

Programma di monitoraggio

Le autorità competenti istituiscono un programma di monitoraggio delle zone di produzione di molluschi bivalvi vivi basato sull'esame dell'indagine sanitaria di cui all'articolo 56. Il numero di campioni, la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento nell'ambito del programma sono tali da garantire che i risultati dell'analisi siano rappresentativi della zona in questione.

Articolo 58

Le autorità competenti istituiscono una procedura atta a garantire che l'indagine sanitaria di cui all'articolo 56 e il programma di monitoraggio di cui all'articolo 57 siano rappresentativi della zona in esame.

CAPO II

Condizioni per il monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi

Articolo 59

Monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione

Le autorità competenti monitorano periodicamente le zone classificate di produzione e di stabulazione in conformità all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625, al fine di verificare:

- a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

- b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alle zone classificate di produzione e di stabulazione;
- c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi;
- d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.

Articolo 60

Metodi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi

1. Le autorità competenti utilizzano i metodi di analisi di cui all'allegato V per verificare la conformità ai limiti di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e, se del caso, per verificare la conformità degli operatori del settore alimentare. Gli operatori del settore alimentare utilizzano tali metodi ove opportuno.
2. In conformità all'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE è utilizzato, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi, anziché una procedura quale definita all'articolo 3, paragrafo 1, della medesima direttiva.
3. In conformità all'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE, nell'utilizzare metodi biologici occorre tener conto dei principi della sostituzione, del perfezionamento e della riduzione.

Articolo 61

Piani di campionamento

1. Ai fini dei controlli di cui all'articolo 59, lettere b), c) e d), le autorità competenti elaborano piani di campionamento che prevedono lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento garantiscono che i risultati delle analisi siano rappresentativi della zona classificata di produzione e di stabulazione in questione.
2. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi tengono conto in particolare:
 - a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;
 - b) dei parametri di cui all'articolo 56, paragrafo 1.
3. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque delle zone classificate di produzione e di stabulazione e di biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi tengono conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento comprende quanto segue:
 - a) il campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica. Qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi bivalvi vivi, si procede a un campionamento intensivo;
 - b) prove periodiche di tossicità sui molluschi bivalvi vivi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.
4. Nei periodi di raccolta la frequenza del campionamento ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi bivalvi vivi ha cadenza settimanale; tuttavia:
 - a) tale frequenza può essere ridotta in determinate zone classificate di stabulazione o di produzione o per determinati tipi di molluschi bivalvi vivi se la valutazione del rischio relativa alla presenza di tossine o fitoplancton indica un rischio molto basso di episodi tossici;
 - b) tale frequenza è aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente.
5. La valutazione del rischio di cui al paragrafo 4 è oggetto di revisione periodica al fine di valutare il rischio di presenza di tossine nei molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.

6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona classificata di produzione o di stabulazione, la specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore. Ciò rende possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono inferiori ai limiti prescritti. Se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono superiori ai limiti prescritti, la raccolta delle altre specie è permessa unicamente se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine sono inferiori ai limiti.

7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni sono rappresentativi della colonna d'acqua nella zona classificata di produzione o di stabulazione e forniscono informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione. Qualora siano rilevati cambiamenti nelle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, la frequenza del campionamento dei molluschi bivalvi vivi è aumentata oppure è stabilita la chiusura precauzionale delle zone interessate finché non siano ottenuti i risultati dell'analisi delle tossine.

8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici consentono di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 1881/2006.

CAPO III

Gestione delle zone classificate di produzione e di stabulazione in seguito al monitoraggio

Articolo 62

Decisioni successive al monitoraggio

1. Qualora i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 59 indichino che le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi non sono rispettate o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, le autorità competenti chiudono la zona classificata di produzione o di stabulazione in questione impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Esse possono tuttavia riclassificare una zona di produzione o di stabulazione come zona di classe B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri di cui agli articoli 54 e 55 e non presenta altri rischi per la salute umana.

2. Qualora i risultati del monitoraggio microbiologico indichino che le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi di cui all'articolo 53 non sono rispettate, le autorità competenti possono, sulla base di una valutazione del rischio e solo in via temporanea e non ricorrente, consentire il proseguimento della raccolta senza chiusura o riclassificazione, subordinatamente alle seguenti condizioni:

- a) la zona classificata di produzione in questione e tutti gli stabilimenti riconosciuti che ricevono molluschi bivalvi vivi provenienti da tale zona sono soggetti al controllo ufficiale delle stesse autorità competenti;
- b) i molluschi bivalvi vivi in questione sono soggetti ad adeguate misure restrittive quali la depurazione, la stabulazione o la trasformazione.

3. Il documento di registrazione che accompagna i molluschi bivalvi vivi, di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo I, del regolamento (CE) n. 853/2004, contiene tutte le informazioni relative all'applicazione del paragrafo 2.

4. Le autorità competenti stabiliscono le condizioni alle quali è possibile fare ricorso al paragrafo 2 al fine di garantire che nella zona di produzione in questione sia mantenuta la conformità ai criteri di cui all'articolo 53.

Articolo 63

Riapertura delle zone di produzione

1. Le autorità competenti possono riaprire una zona di produzione o di stabulazione chiusa unicamente se le norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi risultano nuovamente conformi alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, del regolamento (CE) n. 853/2004 e non presentano altri rischi per la salute umana.

2. Qualora abbiano chiuso una zona di produzione o di stabulazione per via della presenza di plancton o di livelli di tossine nei molluschi bivalvi vivi superiori al limite prescritto per le biotossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004, le autorità competenti possono riaprire tale zona unicamente se almeno due risultati di analisi consecutivi, separati da un intervallo di almeno di 48 ore, sono inferiori al limite prescritto.

3. Nel decidere se riaprire una zona di produzione o di stabulazione, le autorità competenti possono tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton.

4. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, le autorità competenti possono decidere di riaprire una zona in presenza di risultati inferiori ai limiti prescritti all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 ottenuti con un solo campionamento.

Articolo 64

Sistema di controllo

1. Le autorità competenti istituiscono un sistema di controllo volto a garantire che i prodotti di origine animale nocivi per la salute umana non siano immessi in commercio. Il sistema di controllo comprende prove di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, delle prescrizioni relative al prodotto finito, compresi i molluschi bivalvi vivi e i prodotti da essi derivati, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

2. Tale sistema di controllo verifica, se del caso, che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un pericolo per la salute umana.

Articolo 65

Decisione delle autorità competenti

1. Se una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta, o nei casi in cui i molluschi bivalvi vivi siano soggetti all'applicazione delle misure di cui all'articolo 62, paragrafo 2, le autorità competenti intervengono tempestivamente.

2. Nel decidere in merito alla classificazione, alla riclassificazione, all'apertura o alla chiusura delle zone di produzione in conformità agli articoli 52, 62 e 63, le autorità competenti possono tenere conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o da organizzazioni che li rappresentano unicamente se il laboratorio che esegue le analisi è designato dalle autorità competenti e il campionamento e l'analisi sono effettuati in conformità a un protocollo concordato congiuntamente dalle autorità competenti e dagli operatori del settore alimentare o dall'organizzazione interessata.

CAPO IV

Altre prescrizioni

Articolo 66

Registrazione e scambio di informazioni

Le autorità competenti:

- a) redigono e tengono aggiornato un elenco delle zone classificate di produzione e di stabulazione dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 52, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco è comunicato alle parti interessate dal presente regolamento, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;
- b) informano senza indugio le parti interessate, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini o alla classe di una zona di produzione, della chiusura temporanea o definitiva della medesima o dell'applicazione delle misure di cui all'articolo 60, paragrafo 2.

TITOLO VI

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI E FREQUENZA MINIMA UNIFORME DI TALI CONTROLLI SUI PRODOTTI DELLA PESCA

Articolo 67

Controlli ufficiali sulla produzione e sull'immissione in commercio

I controlli ufficiali sulla produzione e sull'immissione in commercio dei prodotti della pesca comprendono la verifica della conformità ai requisiti di cui all'allegato III, sezione VIII, del regolamento (CE) n. 853/2004, in particolare:

- a) un controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita;

- b) ispezioni periodiche delle navi e degli stabilimenti a terra, comprese le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso, per verificare, in particolare:
 - i) se sono ancora rispettate le condizioni di riconoscimento;
 - ii) se i prodotti della pesca sono trattati correttamente;
 - iii) se i requisiti in materia di igiene e temperatura sono soddisfatti;
 - iv) la pulizia degli stabilimenti, incluse le navi, delle relative strutture e attrezzature e l'igiene del personale;
- c) controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.

Articolo 68

Luogo di esecuzione dei controlli ufficiali

1. Le autorità competenti eseguono i controlli ufficiali sulle navi quando queste effettuano uno scalo in un porto di uno Stato membro. Tali controlli riguardano tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti dell'UE, indipendentemente dalla bandiera battuta.
2. Le autorità competenti dello Stato di bandiera della nave possono eseguire controlli ufficiali sulle navi sotto la loro bandiera quando queste si trovano in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.

Articolo 69

Riconoscimento delle navi officina, delle navi congelatrici o delle navi reefer

1. Se una nave officina, una nave congelatrice o una nave reefer battente bandiera di uno Stato membro è sottoposta a ispezione ai fini del riconoscimento della nave stessa, le autorità competenti dello Stato membro di bandiera eseguono controlli ufficiali in conformità all'articolo 148 del regolamento (UE) 2017/625, in particolare entro i termini di cui all'articolo 148, paragrafo 4. Se necessario esse possono ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
2. Qualora abbiano concesso alla nave il riconoscimento condizionato a norma dell'articolo 148 del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti dello Stato membro di bandiera possono autorizzare le autorità competenti di un altro Stato membro o di un paese terzo a eseguire controlli successivi volti a concedere il riconoscimento definitivo, a prorogare il riconoscimento condizionato o a riesaminare il riconoscimento purché, nel caso di un paese terzo, tale paese figuri in un elenco di paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di prodotti della pesca a norma dell'articolo 127 del regolamento (UE) 2017/625. Se necessario tali autorità competenti possono ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
3. Se le autorità competenti di uno Stato membro autorizzano le autorità competenti di un altro Stato membro o di un paese terzo a eseguire controlli per loro conto in conformità al presente articolo, le due autorità competenti concordano le condizioni che disciplinano detti controlli. Tali condizioni assicurano, in particolare, che le autorità competenti dello Stato membro di bandiera ricevano immediatamente relazioni sui risultati dei controlli nonché su ogni sospetta non conformità, affinché possano prendere le misure necessarie.

Articolo 70

Controlli ufficiali sui prodotti della pesca

I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono come minimo le modalità pratiche stabilite nell'allegato VI per quanto riguarda:

- a) gli esami organolettici;
- b) gli indicatori di freschezza;
- c) l'istamina;
- d) i residui e i contaminanti;
- e) i controlli microbiologici;
- f) i parassiti;
- g) i prodotti della pesca velenosi.

*Articolo 71***Decisioni successive ai controlli**

Le autorità competenti dichiarano i prodotti della pesca non idonei al consumo umano se:

- a) i controlli ufficiali effettuati in conformità all'articolo 70 rivelano che essi non sono conformi ai requisiti organolettici, chimici, fisici o microbiologici o ai requisiti relativi ai parassiti di cui all'allegato III, sezione VII, del regolamento (CE) n. 853/2004 e/o al regolamento (CE) n. 2073/2005;
- b) contengono, nelle loro parti commestibili, residui chimici o contaminanti in quantità superiori ai livelli stabiliti dai regolamenti (UE) n. 37/2010, (CE) n. 396/2005 e (CE) n. 1881/2006 o residui di sostanze vietate o non autorizzate in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010 o alla direttiva 96/22/CE, o non sono conformi a qualsiasi altra norma dell'Unione concernente le sostanze farmacologicamente attive;
- c) derivano da:
 - i) pesci velenosi;
 - ii) prodotti della pesca non conformi alle prescrizioni in materia di biotossine marine;
 - iii) molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati o gasteropodi marini che contengono biotossine marine in quantità totali superiori ai limiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004; o
- d) le autorità competenti ritengono che essi possono rappresentare un rischio per la salute umana o degli animali o che, per qualsiasi motivo, non sono idonei al consumo umano.

*Articolo 72***Prescrizioni relative ai controlli ufficiali sui prodotti della pesca catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro e introdotti nell'Unione dopo essere stati trasferiti in paesi terzi, con o senza magazzinaggio**

1. I prodotti della pesca destinati al consumo umano catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro e scaricati, con o senza magazzinaggio, nei paesi terzi elencati come prescritto all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 prima di essere introdotti nell'Unione con un mezzo di trasporto diverso sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dalle autorità competenti del paese terzo interessato, compilato in conformità al modello di certificato sanitario di cui all'allegato III, parte II, capitolo B, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/628.
2. Se i prodotti della pesca di cui al paragrafo 1 sono scaricati e trasportati presso un impianto di magazzinaggio situato nel paese terzo di cui al paragrafo 1, lo stabilimento di magazzinaggio in questione figura in un elenco come prescritto all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2019/625.
3. Se i prodotti della pesca di cui al paragrafo 1 sono caricati su una nave battente bandiera di un paese terzo, tale paese terzo figura in un elenco come prescritto all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2019/625 e la nave figura in un elenco come prescritto all'articolo 5 del medesimo regolamento (UE) 2019/625.
4. Questa prescrizione non riguarda le navi container utilizzate per il trasporto in container di prodotti della pesca.

TITOLO VII**PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI E FREQUENZA MINIMA UNIFORME DI TALI CONTROLLI SULLE CARNI DI RETTILI***Articolo 73***Ispezioni ante mortem e post mortem dei rettili**

L'articolo 11 si applica all'ispezione ante mortem dei rettili.

Gli articoli 12, 13 e 14 si applicano all'ispezione post mortem dei rettili. Ai fini dell'articolo 13, lettera a), punto i), un rettile è considerato come 0,5 unità di bestiame.

TITOLO VIII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 74

Modifiche del regolamento (CE) n. 2074/2005

Il regolamento (CE) n. 2074/2005 è così modificato:

1. gli articoli 5, 6 *ter* e 6 *quater* sono soppressi;
2. nell'allegato I, la sezione II e l'appendice sono soppresses;
3. nell'allegato II, la sezione II è soppressa;
4. gli allegati III e V sono soppressi;
5. l'allegato VI bis è soppresso;
6. l'allegato VI ter e la relativa appendice sono soppressi.

Articolo 75

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

**MODELLO DI DOCUMENTO PER LA COMUNICAZIONE CON L'AZIENDA DI PROVENIENZA IN
CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 39, PARAGRAFO 5**

1. Elementi di identificazione

1.1. Azienda di provenienza (proprietario o gestore)

Nome/numero

Indirizzo completo

Numero di telefono

Indirizzo elettronico (se disponibile)

1.2. Numeri di identificazione di [precisare] o
allegare un elenco

Numero totale di animali (per specie)

Eventuali problemi di identificazione

1.3. Numero di identificazione della mandria/del
branco/della gabbia (se del caso)

1.4. Specie animale

1.5. Numero di riferimento del certificato sanitario (se
del caso)

2. Rilevazioni ante mortem

2.1. Benessere

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Osservazioni

2.2. Gli animali sono stati consegnati sporchi

2.3. Rilevazioni cliniche di malattie

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. Malattia (possono essere utilizzati codici ⁽²⁾)

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 ⁽³⁾**3.4. Altri risultati****3.5. Rilevazioni relative al benessere**

4. Altre informazioni

5. Coordinate del macello (numero di riconoscimento)

Nome

Indirizzo completo

Numero di telefono

Indirizzo elettronico (se disponibile)

6. Veterinario ufficiale (in stampatello)

Firma e timbro

7. Data

8. Numero di pagine allegate al presente modulo:

⁽²⁾ Le autorità competenti possono introdurre i seguenti codici: codice A per le malattie figuranti nell'elenco OIE; codici B100 e B200 per le questioni inerenti al benessere degli animali e da C100 a C290 per le decisioni concernenti le carni. Il sistema di codifica può, se necessario, comprendere ulteriori suddivisioni (ad esempio C141 per una malattia benigna generalizzata, C142 per una malattia più grave ecc.). Qualora siano utilizzati codici, deve esserne opportunamente precisato il significato affinché siano facilmente comprensibili agli operatori del settore alimentare.

⁽³⁾ Microbiologici, chimici, sierologici ecc. (allegare i risultati).

ALLEGATO II

MODALITÀ PRATICHE PER IL BOLLO SANITARIO IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 48

1. Il bollo sanitario deve essere un bollo ovale di almeno 6,5 cm di larghezza per 4,5 cm di altezza recante le seguenti informazioni in caratteri perfettamente leggibili:
 - a) il nome del paese in cui lo stabilimento è situato, che può essere scritto per intero in lettere maiuscole o indicato con un codice a due lettere in conformità al pertinente codice ISO. Nel caso degli Stati membri i codici sono tuttavia BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE e UK;
 - b) il numero di riconoscimento del macello;
 - c) (se il bollo è applicato in uno stabilimento situato nell'Unione) l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE o WE. Tali abbreviazioni non devono figurare sui bolli applicati sulle carni importate nell'Unione da macelli situati al di fuori della stessa.
 2. L'altezza deve essere pari ad almeno 0,8 cm per le lettere e ad almeno 1 cm per le cifre. Le dimensioni dei caratteri e del bollo possono essere ridotte nel caso di agnelli, capretti e suinetti.
 3. L'inchiostro utilizzato per la bollatura sanitaria deve essere autorizzato in conformità alle norme dell'Unione sull'uso di sostanze coloranti nei prodotti alimentari.
 4. Il bollo sanitario può comprendere anche un'indicazione del veterinario ufficiale che ha effettuato l'ispezione sanitaria delle carni.
-

ALLEGATO III

**METODI DI PROVA PER IL LATTE CRUDO E IL LATTE VACCINO TRATTATO TERMICAMENTE IN
CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 50**

CAPITOLO I

DETERMINAZIONE DELLA CONTA DELLE COLONIE E DELLA CONTA DELLE CELLULE SOMATICHE

A. Nel verificare la conformità ai criteri di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004 vanno applicate come metodi di riferimento le seguenti norme:

1. EN ISO 4833-1 per la conta delle colonie a 30 °C;
2. EN ISO 13366-1 per la conta delle cellule somatiche.

B. È accettabile l'uso di metodi di analisi alternativi:

1. per la conta delle colonie a 30 °C, se i metodi sono convalidati in base al metodo di riferimento di cui alla parte A, punto 1, in conformità al protocollo stabilito dalla norma EN ISO 16140-2, integrati dalla norma EN ISO 16297 specificamente per la conta delle colonie nel latte crudo.

In particolare, il rapporto di conversione tra un metodo alternativo e il metodo di riferimento di cui alla parte A, punto 1, è stabilito conformemente alla norma EN ISO 21187;

2. per la conta delle cellule somatiche, se i metodi sono convalidati in base al metodo di riferimento di cui alla parte A, punto 2, in conformità al protocollo stabilito dalla norma ISO 8196-3, e utilizzati in conformità alla norma EN ISO 13366-2 o ad altri protocolli simili riconosciuti a livello internazionale.

CAPITOLO II

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA FOSFATASI ALCALINA NEL LATTE VACCINO

- A. Per la determinazione dell'attività della fosfatasi alcalina nel latte vaccino pastorizzato deve essere applicata come metodo di riferimento la norma EN ISO 11816-1.
- B. L'attività della fosfatasi alcalina nel latte vaccino pastorizzato è espressa in milliunità di attività enzimatica per litro (mU/l). Un'unità di attività della fosfatasi alcalina corrisponde alla quantità di enzima fosfatasi alcalina che catalizza la conversione di 1 micromole di substrato al minuto.
- C. Il risultato della prova della fosfatasi alcalina è considerato negativo se l'attività misurata nel latte vaccino non è superiore a 350 mU/l.
- D. L'uso di metodi di analisi alternativi è accettabile se tali metodi sono convalidati in base al metodo di riferimento di cui alla parte A in conformità a protocolli accettati a livello internazionale e alle norme in materia di buone pratiche di laboratorio.
-

ALLEGATO IV

**METODO DI PROVA DI RIFERIMENTO PER L'ANALISI DELL'E. COLI NEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PER
LA CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE IN CONFORMITÀ
ALL'ARTICOLO 52, PARAGRAFO 2**

Il metodo di riferimento per l'analisi dell'*E. coli* nei molluschi bivalvi vivi consiste nella rilevazione e nella tecnica del «numero più probabile» (*Most Probable Number*, MPN) specificata dalla norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi, se convalidati in base al metodo di riferimento in conformità ai criteri fissati dalla norma ISO 16140.

ALLEGATO V

METODI RICONOSCIUTI PER LA RILEVAZIONE DELLE BIOTOSSINE MARINE IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 60

CAPITOLO I

METODO DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE PSP

- A. Il tenore di tossine PSP (*paralytic shellfish poison*) dei molluschi bivalvi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) è determinato utilizzando il metodo ufficiale OMA 2005.06 dell'AOAC, quale pubblicato nell'AOAC *International Journal* 88(6), 1714-1732 (metodo Lawrence), il biotest sui topi o qualsiasi altro metodo convalidato e riconosciuto a livello internazionale.
- B. In caso di contestazione dei risultati il metodo di riferimento è il metodo ufficiale OMA 2005.06 dell'AOAC di cui alla parte A.

CAPITOLO II

METODO DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE ASP

- A. Il tenore di tossine ASP (*amnesic shellfish poison*) dei molluschi bivalvi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) è determinato utilizzando il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC/UV) o qualsiasi altro metodo convalidato e riconosciuto a livello internazionale.
- B. Ai fini dello screening può essere tuttavia utilizzato anche il metodo ufficiale 2006.02 dell'AOAC, quale pubblicato nell'AOAC *International Journal* 90, 1011-1027 (metodo ASP ELISA), o qualsiasi altro metodo convalidato e riconosciuto a livello internazionale.
- C. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo HPLC/UV.

CAPITOLO III

METODI DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE

- A. Il metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004 è il metodo della cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem del laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURL LC-MS/MS). Tale metodo determina almeno i seguenti composti:
- a) tossine del gruppo dell'acido okadaico: OA, DTX1 e DTX2, compresi i loro esteri (DTX3);
 - b) tossine del gruppo delle pectenotossine: PTX1 e PTX2;
 - c) tossine del gruppo delle yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX e 45 OH Homo YTX;
 - d) tossine del gruppo degli azaspiracidi: AZA 1, AZA 2 e AZA 3.

Qualora siano scoperti nuovi analoghi delle tossine di cui sopra per i quali è stato stabilito un fattore di equivalenza tossica (TEF), tali analoghi sono inclusi nell'analisi.

L'equivalenza tossica complessiva è calcolata mediante i TEF raccomandati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nell'*EFSA Journal* (2008) 589, 1-62 o in eventuali pareri aggiornati dell'EFSA.

- B. Metodi diversi da quelli di cui alla parte A, quali il metodo LC-MS, il metodo HPLC con l'appropriata rilevazione, gli immunodosaggi e i test funzionali, quali il test di inibizione della fosfatasi, possono essere utilizzati come metodi alternativi o complementari al metodo EURL LC-MS/MS, purché:
- a) da soli o combinati possano rilevare almeno gli analoghi identificati nella parte A. Ove necessario sono definiti criteri più appropriati;

- b) soddisfino i criteri di prestazione fissati dal metodo EURL LC-MS/MS. Tali metodi devono essere oggetto di una convalida intralaboratorio e verificati con successo nel quadro di un programma riconosciuto di prove valutative. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le biotossine marine sostiene le attività volte a una convalida interlaboratorio della tecnica ai fini di una normalizzazione ufficiale;
- c) la loro applicazione garantisca un grado equivalente di tutela della sanità pubblica.

CAPITOLO IV

RILEVAZIONE DI TOSSINE MARINE NUOVE O EMERGENTI

Nel corso del monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione volto alla rilevazione di tossine marine nuove o emergenti sulla base dei programmi di controllo nazionali elaborati dagli Stati membri possono essere utilizzati metodi chimici, metodi alternativi con l'appropriata rilevazione o il biotest sui topi.

ALLEGATO VI

MODALITÀ PRATICHE PER I CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DELLA PESCA IN CONFORMITÀ ALL'ARTICOLO 70

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI**A. Esami organolettici**

Sono effettuati controlli organolettici a campione in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Uno degli scopi di tali controlli è verificare la conformità ai criteri di freschezza stabiliti in conformità al presente regolamento. Ciò comprende in particolare la verifica, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, che i prodotti della pesca soddisfino almeno i livelli minimi dei criteri di freschezza stabiliti in conformità al regolamento (CE) n. 2406/96 del Consiglio ⁽¹⁾.

B. Indicatori di freschezza

Se dall'esame organolettico emergono dubbi circa la freschezza dei prodotti della pesca, possono essere prelevati campioni da sottoporre a prove di laboratorio per determinare i livelli di azoto basico volatile totale (ABVT) e di trimetilamina-azoto (TMA-N) in conformità alle modalità tecniche di cui al capitolo II.

Le autorità competenti utilizzano i criteri stabiliti dal presente regolamento.

Se dall'esame organolettico emergono dubbi circa la presenza di altre condizioni che potrebbero incidere sulla salute umana, sono prelevati campioni adeguati a fini di verifica.

C. Istamina

Sono effettuati controlli a campione per la sorveglianza dell'istamina al fine di verificare la conformità ai livelli consentiti di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005.

D. Residui e contaminanti

È istituito un sistema di monitoraggio in conformità alla direttiva 96/23/CE e alla decisione 97/747/CE per il controllo del rispetto della legislazione dell'UE in materia di:

- limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, in conformità ai regolamenti (UE) n. 37/2010 e (UE) 2018/470,
- sostanze vietate e non autorizzate, in conformità al regolamento (UE) n. 37/2010, alla direttiva 96/22/CE e alla decisione 2005/34/CE,
- contaminanti, in conformità al regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti,
- residui di antiparassitari, in conformità al regolamento (CE) n. 396/2005.

E. Controlli microbiologici

Ove necessario, sono effettuati controlli microbiologici in conformità alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dal regolamento (CE) n. 2073/2005.

F. Parassiti

Sono svolte prove basate sul rischio per verificare la conformità all'allegato III, sezione VIII, capitolo III, parte D, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 2074/2005.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 2406/96 del Consiglio, del 26 novembre 1996, che stabilisce norme comuni di commercializzazione per taluni prodotti della pesca (GU L 334 del 23.12.1996, pag. 1).

G. Prodotti della pesca velenosi

Sono effettuati controlli per garantire che:

1. non siano immessi in commercio prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* e *Canthigasteridae*;
2. i prodotti della pesca freschi, preparati, congelati e trasformati appartenenti alla famiglia delle *Gempylidae*, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possano essere immessi in commercio soltanto sotto forma di prodotti confezionati o imballati e siano 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 nocivi. Sull'etichetta dei prodotti della pesca figurano sia il nome scientifico che il nome comune;
3. i prodotti della pesca contenenti biotossine come la Ciguatera o altre tossine pericolose per la salute umana non siano immessi in commercio. I prodotti della pesca ottenuti da molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi possono essere tuttavia immessi in commercio se sono stati prodotti in conformità all'allegato III, sezione VII, del regolamento (CE) n. 853/2004 e soddisfano le norme di cui al capitolo V, punto 2, di tale sezione.

CAPITOLO II

CONTROLLI SULL'AZOTO BASICO VOLATILE TOTALE (ABVT)

A. Valori limite di ABVT per talune categorie di prodotti della pesca e metodi di analisi da utilizzare

1. I prodotti della pesca non trasformati sono considerati non idonei al consumo umano se dalla valutazione organolettica emergono dubbi circa la loro freschezza e il controllo chimico dimostra che i seguenti valori limite di ABVT sono superati:
 - a) 25 mg di azoto/100 g di polpa per le specie di cui alla parte B, punto 1, del presente capitolo;
 - b) 30 mg di azoto/100 g di polpa per le specie di cui alla parte B, punto 2, del presente capitolo;
 - c) 35 mg di azoto/100 g di polpa per le specie di cui alla parte B, punto 3, del presente capitolo;
 - d) 60 mg di azoto/100 g di prodotti della pesca interi utilizzati direttamente per la preparazione di olio di pesce destinato al consumo umano di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo IV, parte B, punto 1, secondo capoverso, del regolamento (CE) n. 853/2004. Se la materia prima è conforme al primo capoverso, lettere a), b) e c), di detto punto, gli Stati membri possono tuttavia fissare limiti più elevati per talune specie finché non saranno state stabilite norme dell'Unione specifiche.

Il metodo di riferimento da utilizzare per il controllo dei valori limite di ABVT consiste nel distillare un estratto deproteinizzato mediante acido perclorico, come descritto nella parte C.

2. La distillazione di cui al punto 1 è effettuata mediante un dispositivo conforme allo schema illustrato nella parte D.
3. I metodi consueti utilizzabili per il controllo del valore limite di ABVT sono i seguenti:
 - a) metodo di microdiffusione descritto da Conway e Byrne (1933);
 - b) metodo di distillazione diretta descritto da Antonacopoulos (1968);
 - c) metodo di distillazione di un estratto deproteinizzato mediante acido tricloroacetico (comitato del Codex Alimentarius per i pesci e i prodotti della pesca, 1968).
4. Il campione è costituito da circa 100 g di polpa prelevati in almeno tre punti differenti e miscelati mediante macinazione.

Gli Stati membri raccomandano ai laboratori ufficiali di utilizzare come prassi i metodi di cui sopra. In caso di dubbio o in caso di controversia sui risultati dell'analisi effettuata con uno dei metodi consueti, per la verifica dei risultati può essere utilizzato unicamente il metodo di riferimento.

B. Categorie di specie per le quali sono fissati valori limite di ABVT

Valori limite di ABVT sono fissati per le seguenti categorie di specie:

1. *Sebastes spp.*, *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*;
2. specie appartenenti alla famiglia delle *Pleuronectidae* (escluso l'halibut: *Hippoglossus spp.*);
3. *Salmo salar*, specie appartenenti alla famiglia delle *Merlucciidae*, specie appartenenti alla famiglia delle *Gadidae*.

C. Procedura di riferimento per determinare la concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca**1. Scopo e ambito di applicazione**

Il presente metodo descrive la procedura di riferimento per la determinazione della concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca. La procedura è applicabile per concentrazioni di ABVT da 5 mg/100 g ad almeno 100 mg/100 g.

2. Definizioni

Per «concentrazione di ABVT» si intende il contenuto di azoto delle basi azotate volatili determinato mediante la procedura di riferimento descritta.

Per «soluzione» si intende una soluzione acquosa tra le seguenti:

- 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). Se si usa un dispositivo di distillazione automatico, la titolazione deve 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) agente antischiuma ai siliconi;
- f) soluzione di fenoltaleina: 1 g/100 ml di etanolo al 95 %;
- g) soluzione d'indicatore (indicatore di Tashiro) = 2 g di rosso di metile e 1 g di blu di metilene disciolti in 1 000 ml di etanolo al 95 %.

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. La concentrazione è espressa in mg/100 g.

4. Sostanze chimiche

Salvo diversamente specificato, sono utilizzate sostanze chimiche di grado reagente. L'acqua utilizzata è acqua distillata o demineralizzata, almeno della stessa purezza.

5. Sono utilizzati i seguenti strumenti e accessori:

- a) un tritacarne atto a produrre un trito di pesce sufficientemente omogeneo;
- b) un miscelatore ad alta velocità (tra 8 000 e 45 000 giri/min);
- c) un filtro a scanalature (diametro: 150 mm) a filtrazione rapida;
- d) una buretta della capacità di 5 ml, tarata ogni 0,01 ml;
- e) un dispositivo di distillazione in corrente di vapore. Il dispositivo 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. Esecuzione della procedura di riferimento

Dovendo operare con l'acido perclorico, fortemente corrosivo, si prendono le cautele e le misure preventive necessarie. I campioni sono preparati appena possibile dopo il loro arrivo in laboratorio, secondo le istruzioni seguenti.

a) Preparazione del campione

Il campione da analizzare è macinato accuratamente con un tritacarne come descritto al punto 5, lettera 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, omogeneizzare per due minuti con un miscelatore come indicato al punto 5, lettera b), e filtrare.

L'estratto così ottenuto può 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 come indicato alla lettera a) in un dispositivo di distillazione in corrente di vapore come indicato al punto 5, lettera e). Per un controllo successivo dell'alcalinizzazione dell'estratto, aggiungere diverse gocce di soluzione di fenoltaleina. Dopo aver aggiunto alcune gocce di agente antischiuma ai siliconi, aggiungere all'estratto 6,5 ml di soluzione di idrossido di sodio e avviare immediatamente il processo di distillazione.

La distillazione 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 di accumulo contenente 100 ml di soluzione di acido borico, cui sono state aggiunte 3-5 gocce della soluzione d'indicatore. Dopo 10 minuti esatti, terminare la distillazione. Togliere dal serbatoio di accumulo il tubo di efflusso della distillazione e risciacquarlo con acqua. Le basi volatili contenute nella soluzione del serbatoio di accumulo sono determinate mediante titolazione con soluzione standard di acido cloridrico.

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

c) Titolazione

Occorre effettuare analisi in doppio. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati di tali analisi non è superiore a 2 mg/100 g.

d) Prova in bianco

Effettuare un test cieco come indicato alla lettera b). Invece dell'estratto, utilizzare 50,0 ml di soluzione di acido perclorico.

7. Calcolo della concentrazione di ABVT

Per titolazione della soluzione nel serbatoio di accumulo con soluzione standard di acido cloridrico, la concentrazione di ABVT è calcolata con la seguente equazione:

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

dove:

V1 = volume della soluzione standard di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il campione;

V0 = volume della soluzione standard di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il bianco;

M = massa del campione, in g.

Devono essere inoltre soddisfatti i seguenti criteri:

- analisi in doppio. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati delle due analisi non è superiore a 2 mg/100 g;
- controllo delle apparecchiature. Le apparecchiature sono controllate distillando soluzioni di NH_4Cl equivalenti a 50 mg di ABVT/100 g;
- deviazione standard. Si calcolano la deviazione standard di ripetibilità $S_r = 1,20$ mg/100 g, e la deviazione standard di riproducibilità $S_R = 2,50$ mg/100 g.

D. Dispositivo di distillazione in corrente di vapore dell'ABVT