**Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni**

►**B**

# REGOLAMENTO (UE) N. 200/2012 DELLA COMMISSIONE,

## dell'8 marzo 2012,

## sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella typhimurium* nei branchi di polli da carne come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(GU L 71 del 9.3.2012, pag. 31)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 68 del 13.3.2015, pag. 90 (200/2012)

▼B

**REGOLAMENTO (UE) N. 200/2012 DELLA COMMISSIONE,**

**dell'8 marzo 2012,**

**sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella typhimurium* nei branchi di polli da carne come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003, sul controllo della Salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti ([1]), in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, l'articolo 8, paragrafo 1, secondo comma e l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) L'obiettivo del regolamento (CE) n. 2160/2003 è garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di individuazione e di controllo, tra l'altro, della salmonella in tutte le fasi di rilievo in particolare a livello della produzione primaria, ovvero nei branchi, in modo da ridurre la diffusione di agenti patogeni zoonotici di origine alimentare e il pericolo per la salute pubblica.

(2) L'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 2160/2003 prevede la fissazione di obiettivi per l'Unione per la riduzione della diffusione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica nei polli da carne. Questa riduzione è la chiave per garantire che i criteri per la salmonella nelle carni fresche del pollame enunciati nella parte E dell'allegato II del suddetto regolamento e nel capitolo 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici dei prodotti alimentari ([2]) possano essere soddisfatti.

(3) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 stabilisce che l'obiettivo dell'Unione debba comprendere un'espressione numerica che rappresenti la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o la riduzione minima in percentuale del numero di unità epidemiologiche che rimangono positive, il termine massimo entro il quale l'obiettivo deve essere raggiunto e la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo. Va anche inclusa all'occorrenza una definizione dei sierotipi rilevanti per la sanità pubblica.

(4) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 stabilisce che, nel definire l'obiettivo dell'Unione, occorra tenere conto dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle misure di controllo nazionali e delle informazioni trasmesse alla Commissione o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) in applicazione della

([1]) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.
([2]) GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.

▼B

normativa dell'Unione in vigore, in particolare nel quadro della 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 ([1]) del Consiglio, in particolare del suo articolo 5.

(5) L'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 646/2007 della Commissione del 12 giugno 2007, che attua il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obiettivo comunitario di riduzione della diffusione di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* nei polli da carne e che abroga il regolamento (CE) n. 1091/2005 ([2]), definisce l'obiettivo per la riduzione della percentuale massima dei branchi di polli da carne che restano positivi ai due sierotipi di salmonella all'1% o meno entro il 31 dicembre 2011.

(6) Secondo la relazione sintetica dell'Unione europea sull'andamento e sulle fonti delle zoonosi, gli agenti zoonotici e epidemie di origine alimentare nel 2009 ([3]), la *Salmonella enteritidis* e la *Salmonella typhimurium* sono i sierotipi più frequentemente associati alle malattie umane. I casi umani causati da *Salmonella enteritidis* sono diminuiti in modo significativo nel 2009, mentre si è osservato un aumento dei casi di *Salmonella typhimurium*.

(7) Nel luglio 2011 l'EFSA ha adottato un parere scientifico su una stima quantitativa dell'impatto sulla salute pubblica di un nuovo obiettivo per la riduzione della salmonella nei polli da carne ([4]). Gli esperti hanno concluso che la *Salmonella enteritidis* è il sierotipo zoonotico di Salmonella trasmesso alla progenie dalla madre più frequente nel pollame. L'EFSA ha anche constatato che le misure di controllo dell'Unione nei polli da carne hanno contribuito a ridurre notevolmente il numero di casi di salmonellosi umana dovuta al consumo di pollame rispetto alla situazione nel 2006. Occorre pertanto confermare l'obiettivo.

(8) Negli ultimi anni i ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* si sono sviluppati fra i sierotipi di Salmonella più frequenti in diverse specie animali e negli isolati clinici umani. Il parere scientifico dell'EFSA del 2010 sul controllo e sulla valutazione del rischio per la salute pubblica dei "ceppi del tipo *Salmonella typhimurium*" adottato il 22 settembre 2010 ([5]) ha specificato anche che i ceppi monofasici di *Salmonella typhimurium* con formula antigenica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄, la quale comprende

([1]) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.
([2]) GU L 151 del 13.06.2007, pag. 21.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(3):2090.
([4]) EFSA Journal 2011; 9(7):2106.
([5]) EFSA Journal 2010; 8(10):1826.

▼B

ceppi con o senza l'antigene O5, devono essere considerati varianti di *Salmonella typhimurium* e rappresentano un rischio per la salute pubblica paragonabile a quello degli altri ceppi di *Salmonella typhimurium*. I ceppi di *Salmonella typhimurium* con formula antigenica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄ dovrebbero quindi essere inclusi nell'obiettivo.

(9) Per verificare se l'obiettivo dell'Unione è stato conseguito è necessario campionare ripetutamente i branchi di polli. Per valutare e comparare i risultati è necessario definire un metodo di prova comune per verificare se l'obiettivo dell'Unione è stato raggiunto.

(10) I programmi di controllo nazionali per raggiungere l'obiettivo dell'Unione entro il 2012, per branchi di polli della specie Gallus gallus, sono stati trasmessi per ottenere il cofinanziamento dell'Unione conformemente alla decisione 2009/470/CE del Consiglio del 25 maggio 2009, relativa alle spese nel settore veterinario ([1]). Le modifiche tecniche introdotte nell'allegato del presente regolamento sono direttamente applicabili. La Commissione non deve di conseguenza approvare una seconda volta i programmi di controllo nazionali che applicano questo regolamento. Non è quindi necessario un periodo transitorio.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e né il Parlamento europeo né il Consiglio vi si sono opposti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO

*Articolo 1*

**Obiettivo dell'Unione**

1. L'obiettivo dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2160/2003 riguardante la riduzione della *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* nei polli da carne, ("obiettivo dell'Unione") è quello di ridurre all'1% o meno la percentuale annua massima dei branchi di polli da carne che rimangono positivi per la *Salmonella enteritidis* e la *Salmonella typhimurium* entro il 1 dicembre 2011.

Per quanto riguarda la *Salmonella typhimurium* monofasica, sono inclusi nell'obiettivo dell'Unione i sierotipi con la formula antigenica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄.

2. Il metodo di prova necessario per verificare i progressi ottenuti nella realizzazione dell'obiettivo dell'Unione è definito nell'allegato ("metodo di prova").

*Articolo 2*

**Riesame dell'obiettivo dell'Unione**

La Commissione riesamina l'obiettivo dell'Unione tenendo conto delle informazioni raccolte per mezzo del metodo di prova e secondo i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (CE) n. 2160/2003.

([1]) GU L 155 del 18.06.2009, pag. 30.

▼B

*Articolo 3*

**Abrogazione del regolamento (CE) n. 646/2007**

Il regolamento (CE) n. 646/2007 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 4*

**Entrata in vigore**

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

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

▼B

*ALLEGATO*

**Programma di test necessario per verificare la realizzazione dell'obiettivo dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2**

1. ESTENSIONE DEL CAMPIONAMENTO

Il campionamento comprende tutti i branchi di polli da carne della specie Gallus gallus ("polli da carne") nell'ambito dei programmi di controllo nazionali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003.

2. CONTROLLO NEI POLLI DA CARNE

2.1. **Frequenza dei campionamenti**

(a) Gli operatori del settore alimentare devono sottoporre a campionamento tutti i branchi di polli da carne entro tre settimane prima della macellazione.

In deroga al campionamento obbligatorio di cui al primo comma, l'autorità competente può prevedere che gli operatori del settore alimentare debbano sottoporre a campionamento almeno un branco di polli da carne per ciclo nelle aziende agricole con più di un branco se:

(i) è usato un sistema "tutto dentro, tutto fuori" in tutti i branchi dell'azienda;

(ii) la stessa gestione si applica a tutti i branchi;

(iii) l'approvvigionamento di mangime e acqua è comune a tutti i branchi;

(iv) per almeno gli ultimi sei cicli i test per la Salmonella spp e i campionamenti di tutti i branchi di almeno un ciclo sono stati effettuati dall'autorità competente in base allo schema di campionamento di cui al primo paragrafo in tutti i branchi nell'azienda agricola;

(v) tutti gli esiti dei test, in riferimento al comma primo e al punto (b), sono negativi per la *Salmonella enteritidis* o la *Salmonella typhimurium*.

In deroga ai suddetti obblighi di campionamento l'autorità competente può autorizzare il campionamento nelle ultime sei settimane prima della macellazione nel caso in cui i branchi siano tenuti per più di 81 giorni o facciano parte della produzione di polli da carne biologici conformemente al regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ([1]).

(b) L'autorità competente deve campionare ogni anno almeno un branco di polli da carne sul 10% delle aziende agricole con oltre 5 000 capi. Il campionamento può essere effettuato sulla base del rischio e ogniqualvolta l'autorità competente lo ritenga necessario.

Un campionamento eseguito dall'autorità competente può sostituire il campionamento da parte dell'operatore del settore alimentare conformemente al punto (a).

([1]) GU L 250 del 18.09.2008, pag. 1.

▼B

2.2. **Protocollo di campionamento**

2.2.1. *Istruzioni generali per il campionamento*

L'autorità competente o l'operatore del settore alimentare deve garantire che i campioni sono prelevati da personale adeguatamente formato a tale scopo.

Devono essere prelevate almeno due paia di tamponi da stivale. I tamponi da stivale vengono posti sugli stivali e il campione viene estratto muovendosi nel pollaio. I tamponi relativi a un branco di polli da carne possono essere raggruppati in un unico campione.

Prima di applicare i tamponi da stivale la loro superficie deve essere inumidita attraverso:

(a) l'applicazione di diluente a massimo recupero (MRD: 0,8% cloruro di sodio, 0,1% peptone in acqua deionizzata sterile);

(b) l'applicazione di acqua sterile;

(c) l'applicazione di altri diluenti approvati dal laboratorio nazionale di riferimento di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2160/2003; oppure

(d) deve essere trattata in autoclave in un contenitore con diluenti.

La modalità di inumidimento dei tamponi da stivale consiste nel versare il liquido all'interno prima che siano applicati o nell'agitarli in un contenitore con del diluente.

Va garantito che tutte le sezioni del pollaio siano rappresentate in modo proporzionale nel campione. Ciascun paio di tamponi da stivale deve coprire il 50% circa della superficie del pollaio.

Dopo il campionamento i tamponi vanno rimossi attentamente dagli stivali per non staccare il materiale aderitovi. I tamponi da stivale possono essere rivoltati per conservare il materiale e vanno inseriti in un sacco o contenitore etichettato.

L'autorità competente può decidere di aumentare il numero minimo di campioni per assicurarne la rappresentatività in una valutazione caso per caso dei parametri epidemiologici, quali le condizioni di biosicurezza, la distribuzione o l'entità del branco.

Se l'autorità competente fornisce l'autorizzazione è possibile sostituire un paio di tamponi da stivale con un campione di polvere di 100 g prelevato in vari siti del pollaio da superfici sulle quali la presenza della polvere sia visibile. In alternativa, per raccogliere la polvere in più punti del pollaio, possono essere usati uno o più tamponi di tessuto umidi con una superficie di almeno 900 $cm^2$. Ciascun tampone deve risultare ben coperto di polvere su entrambi i lati.

2.2.2. *Istruzioni specifiche relative ad alcune aziende*

(a) Per i polli da carne in allevamenti estensivi i campioni vanno prelevati esclusivamente all'interno del pollaio.

(b) Quando non è possibile accedere ai pollai a causa dello spazio ridotto nei branchi con meno di 100 capi ed è quindi impossibile utilizzare tamponi da stivale camminando, questi possono essere sostituiti dalla stessa tipologia di tamponi di tessuto prelevati a mano usati per la polvere nei quali i tamponi vengono strofinati sulle superfici contaminate con feci fresche o, se questo non sia fattibile, ricorrendo ad altre tecniche di campionamento per le feci idonee allo scopo.

▼B

2.2.3. *Campionamento ad opera dell'autorità competente*

L'autorità competente deve eseguire ulteriori test e/o controlli documentali necessari per verficare che i risultati non siano alterati dalla presenza di antimicrobici o di altre sostanze che inibiscono la proliferazione di batteri.

Qualora non venga rilevata la presenza di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, ma vengano riscontrati antimicrobici o effetti inibitori della crescita batterica, il branco di polli da carne è considerato infetto ai fini dell'obiettivo dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2.2.4. *Trasporto*

I campioni devono essere inviati senza indebiti ritardi, per posta celere o corriere ai laboratori di cui agli articoli 11 e 12 del regolamento (CE) n. 2160/2003. Durante il trasporto devono essere al riparo da temperature oltre i 25°C e dall'esposizione alla luce solare.

I campioni che non possono essere inviati entro 24 ore dal campionamento devono essere conservati sotto refrigerazione.

3. ANALISI DI LABORATORIO

3.1. **Preparazione dei campioni**

In laboratorio i campioni devono essere convervati sotto refrigerazione prima dell'esame. Questo deve essere eseguito entro le 48 ore successive alla ricezione dei campioni ed entro 4 giorni dalla data di campionamento.

I campioni di polvere devono essere analizzati separatamente. Ai fini dell'analisi tuttavia l'autorità competente può decidere di unirli al paio di tamponi da stivale.

Il campione viene agitato in modo da essere saturato interamente e la coltura viene continuata tramite il metodo di rilevazione di cui al punto 3.2.

Le due paia di tamponi da stivale vengono aperte accuratamente per evitare di spostare il materiale fecale aderente, riunite e poste in una soluzione acquosa con peptone tamponato (BPW) di 225 ml preriscaldata a temperatura ambiente, oppure i 225 ml di diluente vengono aggiunti direttamente alle due paia di tamponi da stivali nel contenitore così come è giunto in laboratorio.

I tamponi da stivale vanno immersi completamente nel BPW per disporre di sufficiente liquido intorno al campione e permettere alla salmonella di scioglierisi; se necessario aggiungere altro BPW.

Se si adottano le norme EN ISO sulla preparazione delle feci per la rilevazione della salmonella, queste sostituiscono le disposizioni di cui sopra per la preparazione del campione.

3.2. **Metodo di rilevazione**

La rilevazione di Salmonella spp deve essere effettuata in conformità con l'emendamento 1 della norma EN/ISO 6579 Microbiologia degli alimenti e dei mangimi - Metodo orizzontale per la rilevazione della Salmonella spp. - Emendamento 1: Allegato D: "Rilevazione della Salmonella spp. nelle feci animali e nei campioni della fase della produzione primaria" dell'Organizzazione internazionale per la normazione.

3.3. **Sierotipizzazione**

Dev'essere sierotipizzato almeno un isolato di ciascun campione positivo prelevato dall'autorità competente, sulla base dell'attuale schema di Kaufmann-White-LeMinor.

▼B

Gli operatori del settore alimentare garantiscono che per tutti gli isolati è escluso almeno che non appartengono ai sierotipi di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*.

3.4. **Metodi alternativi**

Per quanto riguarda i campioni prelevati su iniziativa dell'operatore del settore alimentare si possono utilizzare i metodi di analisi di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) in alternativa ai metodi per la preparazione dei campioni ed ai metodi di rilevazione e la sierotipizzazione di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 del presente allegato, purché convalidati in conformità della norma EN/ISO 16140/2003.

3.5. **Stoccaggio dei ceppi**

L'autorità competente assicura che almeno un ceppo isolato dei sierotipi di salmonella rilevati provenienti dai prelievi effettuati nel quadro dei controlli ufficiali, per pollaio e per anno, sia conservato in vista di una futura tipizzazione fagica o dell'effettuazione di un test di suscettibilità antimicrobica, utilizzando i metodi stabiliti per la raccolta delle colture, che devono garantire l'integrità dei ceppi per un periodo minimo di due anni dalla data dell'analisi.

L'autorità competente può decidere di depositare gli isolati dal campionamento eseguito dalle imprese del settore alimentare in vista di una futura tipizzazione fagica o di un test di suscettibilità antimicrobica in previsione di un test degli isolati in comformità con l'articolo 2 della decisione 2007/407/CE della Commissione ([2]).

4. RISULTATI E RELAZIONI

4.1. **Calcolo della diffusione per la verifica dell'obiettivo dell'Unione**

Ai fini della verifica del conseguimento dell'obiettivo dell'Unione, un branco di polli da carne è considerato positivo qualora sia rilevata nel branco la presenza di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium* (esclusi i ceppi del vaccino).

I branchi di polli da carne risultati positivi sono contati una volta sola per ciclo, indipendentemente dal numero delle operazioni di campionamento e prova, e vengono riportati solo nell'anno del primo esito positivo del campionamento.

4.2. **Relazioni**

Le informazioni da trasmettere sono:

(a) il numero totale dei branchi di polli da carne che sono stati oggetto di test almeno una volta nel corso dell'anno considerato;

(b) il numero totale dei branchi di polli da carne positivi a qualunque sierotipo della salmonella nello Stato membro;

(c) il numero di branchi di polli da carne positivi almeno una volta alla *Salmonella enteritidis* e alla *Salmonella typhimurium* inclusi i ceppi monofasici con la formula antigenica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄;

(d) il numero dei branchi di polli da carne positivi a ciascuno dei sierotipi di Salmonella o a una Salmonella non specificata (isolati non tipizzabili o non sierotipizzati);

([1]) GU L 165 del 30.04.2004, pag. 1.
([2]) GU L 153 del 14.6.2007, pag. 26.

▼B

Le informazioni vanno fornite separatamente dal campionamento ai sensi del programma generale di controllo nazionale per la salmonella come previsto al punto 2.1. (a) e (b), del campionamento per gli operatori del settore alimentare come previsto al punto 2.1. (a) e del campionamento delle autorità competenti come previsto al punto 2.1. (b).

I risultati dei test sono considerati informazioni pertinenti relative alla catena alimentare ai termini di quanto disposto nell'allegato II sezione III del regolamento 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

Devono essere a disposizione dell'autorità competente almeno le seguenti informazioni di ciascun branco di polli da carne analizzato:

(a) il riferimento dell'azienda agricola, che rimane unico nel tempo;

(b) il riferimento del pollaio, che rimane unico nel tempo;

(c) il mese di campionamento.

I risultati e ogni altra informazione pertinente sono comunicati nella relazione sulle tendenze e le fonti di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE ([2]).

L'operatore del settore alimentare comunicherà all'autorità competente l'avvenuta individuazione della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella typhimurium* senza indebiti ritardi. Lo stesso incaricherà il laboratorio di analisi di agire di conseguenza.

([1]) GU L 226 del 25.06.2004, pag. 22.
([2]) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.