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

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2005

che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 338 del 22.12.2005, pag. 60)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1665/2006 della Commissione del 6 novembre 2006	L 320	46	18.11.2006
►M2	Regolamento (CE) n. 1245/2007 della Commissione del 24 ottobre 2007	L 281	19	25.10.2007
►M3	Regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2011 della Commissione del 3 novembre 2011	L 287	23	4.11.2011

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005 DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2005

che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ([1]), in particolare l'articolo 18, punti 9 e 10,

considerando quanto segue:

(1) Il 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 ([2]), il regolamento (CE) n. 854/2004 e il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([3]), definiscono le norme sanitarie e i requisiti relativi agli alimenti di origine animale, nonché gli opportuni controlli ufficiali.

(2) Oltre a queste disposizioni, occorre definire requisiti più specifici per quanto riguarda le *Trichine*. Le carni di suini domestici, cinghiali, equidi e altre specie animali possono essere infestate da nematodi del genere *Trichinella*. Il consumo di carni infette da *Trichine* può causare l'insorgenza di gravi patologie nell'uomo. Occorre quindi adottare misure di prevenzione delle patologie causate dal consumo di carni contaminate da *Trichine*.

(3) Il 22 novembre 2001, il comitato scientifico per le misure veterinarie collegate alla sanità pubblica ha adottato un parere sulla trichinellosi, sull'epidemiologia, sui metodi di individuazione e sulla produzione di suini esenti da *Trichine*. Il 1º dicembre 2004, il gruppo di esperti sui rischi biologici (BIOHAZ) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere sull'opportunità e sui particolari relativi a metodi di congelazione che permettono il consumo umano di carni contaminate da *Trichine* o *Cysticercus*. Il 9 e 10 marzo 2005, BIOHAZ ha adottato un parere sulla valutazione del rischio nell'ambito di un'ispezione riveduta degli animali macellati in zone con bassa presenza di *Trichine*.

([1]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.
([2]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.
([3]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

▼B

(4) La direttiva 77/96/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, concernente la ricerca delle *Trichine* nelle importazioni dai paesi terzi di carni fresche provenienti da animali domestici della specie suina ([1]), è stata abrogata dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio ([2]).

(5) Sono stati approvati vari metodi di laboratorio per l'individuazione delle *Trichine* nelle carni fresche. Il metodo basato sull'utilizzazione di un agitatore magnetico nella digestione artificiale di campioni aggregati viene raccomandato come metodo affidabile per un uso corrente. Le dimensioni del campione per l'analisi dei parassiti devono essere aumentate qualora sia impossibile prelevare lo stesso nel sito di predilezione e il tipo o la specie di animale siano esposti ad un rischio più elevato di infezione. L'esame trichinoscopico non individua le specie di *Trichinella* non incistate che contaminano gli animali domestici, gli animali selvatici e l'uomo e pertanto non è più idoneo come metodo di individuazione d'uso corrente. Si dovrebbe far ricorso al metodo trichinoscopico soltanto in circostanze eccezionali, per l'esame di un numero ridotto di animali macellati settimanalmente, purché l'operatore del settore alimentare adotti misure di trattamento delle carni che ne garantiscano la sicurezza totale e l'idoneità al consumo. Il metodo dovrebbe tuttavia essere sostituito da un metodo di individuazione più affidabile, dopo un opportuno periodo di transizione. Altri metodi, quali quelli basati su test sierologici, possono rivelarsi utili ai fini di un monitoraggio, una volta convalidati da un laboratorio comunitario di riferimento, non appena il laboratorio in questione sia stato designato dalla Commissione. I test sierologici non sono adatti all'individuazione di una contaminazione da *Trichinella* nei singoli animali destinati al consumo umano.

(6) La congelazione delle carni in determinate condizioni specifiche può sopprimere tutti i parassiti presenti, ma alcune specie di *Trichinella* presenti nella selvaggina e nei cavalli resistono alla congelazione eseguita secondo criteri combinati di temperatura e durata conformi alle raccomandazioni.

(7) Le aziende esenti da *Trichine* devono essere riconosciute ufficialmente come tali dalla competente autorità, purché siano rispettate determinate condizioni specifiche. I suini da ingrasso provenienti da dette aziende dovrebbero essere dispensati dagli esami destinati all'individuazione di *Trichine*. Alcune categorie di aziende dovrebbero essere riconosciute quali ufficialmente esenti da *Trichine* dall'autorità competente, purché siano rispettate condizioni specifiche. Questo riconoscimento dovrebbe ridurre il numero delle ispezioni in loco da parte dell'autorità competente, ma è possibile soltanto negli Stati membri nei quali sia dimostrabile nel tempo una bassa incidenza della contaminazione.

([1]) GU L 26 del 31.1.1977, pag. 67.
([2]) GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

▼B

(8) Il controllo regolare dei suini domestici, dei cinghiali, dei cavalli e delle volpi o di altri animali qualificati come indicatori costituisce un importante strumento di valutazione dell'evoluzione della prevalenza della contaminazione. I risultati del monitoraggio devono essere inseriti in una relazione annuale conformemente alla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici ([1]).

(9) Il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica alla selvaggina o alle carni di selvaggina fornite direttamente al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale. Spetta quindi agli Stati membri adottare misure nazionali per limitare il rischio che carni di cinghiale contaminate da *Trichine* raggiungano il consumatore finale.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Definizione

Ai fini del presente regolamento, per «*Trichina*» si intende qualsiasi nematode appartenente alle specie del genere *Trichinella*.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 2

Prelievo di campioni dalle carcasse

1. Si prelevano sistematicamente campioni dalle carcasse di suini domestici, nei mattatoi, nell'ambito degli esami post mortem.

Al fine di individuare la presenza di *Trichine,* in un laboratorio designato dall'autorità competente viene prelevato un campione da ciascuna carcassa, utilizzando uno dei seguenti metodi:

a) metodo di rilevamento di riferimento, di cui all'allegato I, capitolo I; ovvero

b) metodo di individuazione equivalente descritto nell'allegato I, capitolo II.

([1]) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

▼B

2. In attesa dei risultati dell'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine*, e purché la piena tracciabilità sia garantita dall'operatore del settore alimentare,

a) le carcasse in questione possono essere sezionate in sei parti al massimo, nel mattatoio o in un laboratorio di sezionamento situato negli stessi locali del mattatoio («locali»);

b) in deroga a quanto indicato alla lettera a) e previa approvazione dell'autorità competente, le carcasse in questione possono essere sezionate in un laboratorio di sezionamento annesso o distinto dal mattatoio, a condizione che:

   i) la procedura sia effettuata sotto il controllo dell'autorità competente,

   ii) la carcassa o le parti di carcassa siano destinate ad un unico laboratorio di sezionamento,

   iii) il laboratorio di sezionamento si trovi nel territorio dello Stato membro e

   iv) in caso di risultati positivi tutte le parti siano dichiarate inadatte al consumo umano.

3. Le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche a rischio di contaminazione da *Trichine* sono sottoposte sistematicamente a campionamento nei mattatoi o negli stabilimenti di trattamento della selvaggina, nell'ambito dell'esame post mortem.

Il campionamento non va effettuato nel caso in cui le autorità competenti, a seguito di una valutazione del rischio, abbiano stabilito che sia trascurabile il rischio di contaminazione di una determinata specie di animali d'allevamento o selvatici.

Viene prelevato un campione da ciascuna carcassa e viene esaminato conformemente a quanto disposto negli allegati I e III, in un laboratorio designato dall'autorità competente.

Articolo 3

Deroghe

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carni di suini domestici sottoposte a trattamento di congelazione conformemente all'allegato II e sotto il controllo dell'autorità competente sono esenti dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine*.

2. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici destinati esclusivamente all'ingrasso e alla macellazione sono esenti dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* nel caso in cui gli animali provengano da:

a) un'azienda o una categoria di aziende riconosciute ufficialmente dalle autorità competenti come esenti da *Trichine,* secondo la procedura indicata nell'allegato IV, capitolo II;

▼B

b) una regione in cui sia stato giudicato ufficialmente trascurabile il rischio della presenza di *Trichine* nei suini domestici a seguito di:

i) invio di una relativa notifica da parte dello Stato membro interessato nonché di una relazione iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punto D, destinata alla Commissione e agli Stati membri; e

ii) riconoscimento della regione in quanto regione che presenta un rischio trascurabile di presenza di *Trichine*, conformemente alla seguente procedura:

gli altri Stati membri dispongono di un termine di tre mesi a decorrere dalla ricezione della notifica di cui al punto i) per trasmettere osservazioni scritte alla Commissione. Qualora la Commissione o uno Stato membro non sollevino obiezioni, la regione viene riconosciuta come regione che presenta un rischio trascurabile di presenza di *Trichine* e i suini domestici provenienti dalle regione in questione sono dispensati dall'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* al momento della macellazione.

La Commissione pubblica l'elenco delle regioni riconosciute come tali sul suo sito web.

3. Nel caso in cui un'autorità competente applichi la deroga di cui al paragrafo 2, lo Stato membro interessato presenta alla Commissione una relazione annuale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punto D, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE.

Nel caso in cui uno Stato membro non presenti la relazione in questione, ovvero la relazione sia ritenuta non adeguata per quanto riguarda il presente articolo, la deroga cessa di essere applicata allo Stato membro in questione.

Articolo 4

Esame destinato a individuare la presenza di Trichine e apposizione del bollo sanitario

1. Le carcasse di cui all'articolo 2 o parti delle stesse, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), non possono lasciare i locali prima che il risultato dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* si riveli negativo.

Analogamente, altre parti dell'animale destinate al consumo umano o animale, che contengono tessuto muscolare striato, non sono autorizzate a lasciare i locali prima che i risultati dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* siano negativi.

2. I rifiuti di origine animale e i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano e non contenenti muscoli striati possono lasciare i locali prima che siano disponibili i risultati destinati ad individuare la presenza di *Trichine*.

Le autorità competenti possono tuttavia richiedere un esame per individuare la presenza di *Trichine* o un trattamento preventivo dei sottoprodotti di origine animale prima di autorizzarli a lasciare i locali.

▼M1

3. Qualora nel mattatoio sia adottata una procedura per garantire che nessuna parte delle carcasse esaminate lasci i locali prima che siano disponibili i risultati negativi degli esami per l'individuazione delle *Trichine* e tale procedura sia ufficialmente approvata dall'autorità competente, oppure nel caso in cui si applichi la deroga di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), il bollo sanitario di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 854/2004 può essere apposto prima che siano disponibili i risultati dell'esame per l'individuazione delle *Trichine*.

▼B

Articolo 5

Formazione

Le autorità competenti dispongono che tutto il personale che partecipa all'esame dei campioni destinati ad individuare la presenza di *Trichine* sia adeguatamente formato e partecipi a:

a) un programma di controllo della qualità delle analisi utilizzate per individuare la presenza di *Trichine*;

b) una valutazione regolare delle procedure di valutazione, di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio.

Articolo 6

Metodi di individuazione

1. Metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II, vengono utilizzati per esaminare i campioni di cui all'articolo 2 nei casi in cui

a) vi sia motivo di sospettare una contaminazione da *Trichine*; ovvero

b) campioni provenienti dalla stessa azienda siano risultati precedentemente positivi in base al metodo trichinoscopico di cui all'articolo 16, paragrafo 1.

2. Tutti i campioni positivi vengono inviati al laboratorio nazionale di riferimento o al laboratorio comunitario di riferimento al fine di identificare le specie di *Trichine* interessate.

Articolo 7

Piani d'emergenza

Le autorità competenti degli Stati membri definiscono un piano d'emergenza entro il 31 dicembre 2006, nel quale sono indicate tutte le misure da adottare nel caso in cui l'esame dei campioni di cui agli articoli 2 e 16 confermi la presenza di *Trichine*. Il piano in questione comprende i seguenti aspetti:

a) tracciabilità della/e carcassa/e contaminata/e e parti delle stesse contenenti tessuto muscolare;

b) misure destinate al trattamento della/e carcassa/e contaminata/e e delle relative parti;

c) ricerca della fonte di contaminazione e di un'eventuale diffusione presso la fauna selvatica;

▼B

d) qualsiasi altra misura da adottare a livello di commercianti al dettaglio o consumatori;

e) misure da adottare nel caso in cui non sia possibile identificare nel mattatoio la carcassa contaminata;

f) identificazione della specie di *Trichinella* interessata.

Articolo 8

Riconoscimento delle aziende ritenute ufficialmente esenti da Trichine

L'autorità competente può riconoscere alcune aziende o categorie di aziende come ufficialmente esenti da *Trichine* nel caso in cui siano rispettate le seguenti condizioni:

a) nel caso di aziende, le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I e capitolo II, punti A, B e D;

b) nel caso dei categorie di aziende, le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo II, punti C e D.

Articolo 9

Obbligo d'informazione da parte degli operatori del settore alimentare

Gli operatori del settore alimentare delle aziende riconosciute come esenti da *Trichine* informano le autorità competenti nel caso in cui una delle condizioni indicate all'allegato IV, capitolo I e capitolo II, punto B, non sia più rispettata, ovvero nel caso in cui si siano verificati cambiamenti che abbiano potuto avere conseguenze a livello della qualifica dell'azienda come esente da *Trichine*.

Articolo 10

Ispezione delle aziende esenti da Trichine

L'autorità competente si assicura che le aziende dichiarate esenti da *Trichine* vengano sottoposte periodicamente ad ispezione.

La frequenza delle ispezioni si basa sul rischio, prendendo in considerazione i precedenti per quanto riguarda la contaminazione e la prevalenza della stessa, le rilevazioni precedenti, la zona geografica, la fauna selvatica locale interessata, le pratiche di allevamento, il controllo veterinario e la conformità degli allevatori.

L'autorità competente si assicura che tutte le scrofe e i verri provenienti da aziende esenti da *Trichine* siano esaminati conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1.

Articolo 11

Programmi di monitoraggio

Le autorità competenti attuano un programma di monitoraggio dei suini domestici, degli equidi e di altre specie animali sensibili alle *Trichine* provenienti da aziende o categorie di aziende riconosciute come esenti da *Trichine,* ovvero da regioni in cui il rischio di contaminazione dei suini domestici sia trascurabile, al fine di verificare che gli animali siano effettivamente esenti da *Trichine*.

▼B

Nel programma di monitoraggio figurano la frequenza dei test, il numero di animali da sottoporre a controllo e il piano di campionamento. A questo scopo, sono prelevati ed esaminati campioni di carni al fine di individuare la presenza di *Trichine* conformemente a quanto disposto all'allegato I, capitoli I o II.

Il programma di monitoraggio può comprendere, quale strumento supplementare, metodi sierologici, una volta convalidati dal laboratorio comunitario di riferimento.

Articolo 12

Ritiro della qualifica ufficiale di azienda esente da Trichine o di regioni con un livello di rischio trascurabile

1. Nel caso in cui suini domestici o altre specie animali a rischio di contaminazione da *Trichinella,* provenienti da un'azienda ritenuta ufficialmente esente da *Trichine*, risultino positivi al test di individuazione della presenza di *Trichine*, l'autorità competente deve immediatamente:

a) ritirare la qualifica ufficiale di esente da *Trichine* dell'azienda;

b) esaminare tutti i suini domestici al momento della macellazione, conformemente a quanto disposto all'articolo 2, paragrafo 1, ed effettuare un test sierologico su tutti gli animali a rischio di contaminazione da *Trichinella* presenti nell'azienda, non appena un test adeguato sia stato convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;

c) rintracciare e sottoporre ad analisi tutti gli animali riproduttori arrivati nell'azienda e, nella misura del possibile, tutti quelli che hanno lasciato l'azienda nel corso dei sei mesi precedenti alla rilevazione positiva; a tale scopo verranno prelevati campioni di carne che saranno esaminati per individuare la presenza di *Trichine*, usando i metodi di individuazione che figurano all'allegato I, capitoli I e II; sarà possibile usare un test sierologico non appena un test adeguato verrà convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;

d) nella misura del possibile, studiare la diffusione della contaminazione imputabile alla distribuzione delle carni di suini domestici macellati nel periodo precedente la rilevazione positiva;

e) informare la Commissione e gli altri Stati membri;

f) avviare un'indagine epidemiologica per individuare le cause della contaminazione;

g) incrementare la frequenza delle analisi e la portata del programma di monitoraggio di cui all'articolo 11;

h) adottare misure adeguate nel caso in cui non sia possibile identificare le carcasse contaminate nel mattatoio, tra cui:

   i) aumentare le dimensioni dei campioni di carni prelevati per le analisi delle carcasse sospette; ovvero

   ii) dichiarare le carcasse non adatte al consumo umano; e

▼B

iii) adottare misure adeguate per l'eliminazione delle carcasse sospette e delle relative parti, nonché per quelle risultate positive ai test.

2. L'autorità competente revoca alle aziende o alle categorie di aziende il riconoscimento ufficiale di esenti da *Trichine* nel caso in cui:

i) una delle condizioni di cui all'allegato IV, capitoli I o II, non sia più rispettata;

ii) i risultati sierologici o i risultati delle analisi di laboratorio ottenuti a seguito di un campionamento dei suini macellati dimostrino che l'azienda o la categoria di aziende non possa più essere ritenuta esente da *Trichine*.

3. Quando, dalle informazioni ottenute dal programma di monitoraggio o dal programma di monitoraggio della fauna selvatica, risulti che una regione non può più essere considerata a rischio trascurabile di contaminazione da *Trichinella* nei suini domestici, la Commissione cancella dall'elenco la regione in questione ed informa gli altri Stati membri.

4. A seguito della revoca del riconoscimento, è possibile che le aziende ottengano nuovamente il riconoscimento ufficiale di aziende esenti da *Trichine* una volta che i problemi identificati siano stati risolti e siano rispettate le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo II, parte A, con completa soddisfazione dell'autorità competente.

CAPO III

IMPORTAZIONI

Articolo 13

Condizioni sanitarie all'importazione

Le carni di specie animali che possono essere portatrici di *Trichine*, contenenti muscolatura striata e provenienti da un paese terzo, possono essere importate nella Comunità soltanto se, prima dell'esportazione, sono state sottoposte ad un esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* nel paese terzo in questione.

L'esame in questione viene realizzato conformemente all'articolo 2 sull'intera carcassa o, qualora ciò non sia possibile, su ogni mezzana, quarto, parte o taglio della stessa.

Articolo 14

Deroghe all'articolo 13

1. Le carni di suini domestici possono essere importate senza essere state sottoposte all'esame di cui all'articolo 13, a condizione che provengano da un'azienda di un paese terzo che sia stato riconosciuto dalla Comunità come ufficialmente esente da *Trichine*, secondo quanto disposto all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004, sulla base di una richiesta presentata dall'autorità competente del paese terzo in questione, corredata da una relazione destinata alla Commissione e contenente la dimostrazione che sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I.

2. Le carni di suini domestici possono essere importate senza essere state sottoposte all'esame di cui all'articolo 13, a condizione di essere state congelate secondo quanto disposto nell'allegato II e purché la procedura sia stata effettuata sotto il controllo dell'autorità competente del paese terzo.

▼B

Articolo 15

Documenti

Il certificato sanitario che accompagna le importazioni di carni di cui l'articolo 13 è corredato da una dichiarazione del veterinario ufficiale attestante quanto segue:

a) le carni sono state esaminate nel paese terzo d'origine conformemente alle disposizioni dell'articolo 13; ovvero

b) le carni sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 1 o 2.

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

CAPO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 16

Disposizioni transitorie

1. Lo Stato membro può, in casi eccezionali, autorizzare il ricorso al metodo trichinoscopico illustrato nell'allegato I, capitolo III, per suini domestici e cinghiali, fino al 31 dicembre 2009, nei casi in cui:

a) carcasse singole, di cui all'articolo 2, devono essere sottoposte ad esame individuale presso uno stabilimento che non macella più di quindici suini domestici al giorno o settantacinque suini domestici alla settimana, o che non prepara per l'immissione sul mercato più di dieci cinghiali; e

b) i metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II, non sono disponibili.

2. Nel caso in cui venga utilizzato il metodo trichinoscopico, l'autorità competente provvede affinché:

a) le carni rechino un bollo sanitario chiaramente diverso da quello di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004 e le carni siano fornite direttamente al consumatore finale o a un dettagliante che fornisce direttamente il consumatore finale; nonché

b) le carni non siano utilizzate per la produzione di prodotti secondo modalità di elaborazione che non sopprimono le *Trichine*.

Articolo 17

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2006.

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

▼B

ALLEGATO I

METODI DI RILEVAMENTO

CAPITOLO I

METODO DI RIFERIMENTO DEL RILEVAMENTO

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati

1. *Attrezzature e reagenti*

a) coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni;

b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;

c) miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata. Qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori di 2-4 mm ovvero delle forbici. In caso di carni congelate o lingua (dopo rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione;

d) un agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato, con barrette per rimescolare rivestite in teflon e della lunghezza approssimativa di 5 cm;

e) imbuti di separazione conici in vetro, da 2 litri minimo, preferibilmente con tappo di sicurezza in teflon;

f) supporti, anelli e morsetti;

g) setacci, dimensioni della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile;

h) imbuti, diametro interno non inferiore ai 12 cm, per sostenere il setaccio;

i) becher in vetro con capacità di 3 litri;

j) cilindri graduati in vetro, con capacità fra 50 e 100 ml, o provette da centrifuga;

k) trichinoscopio dotato di tavola orizzontale o stereomicroscopio con fonte luminosa proveniente dal basso e ad intensità regolabile;

l) diverse scatole di Petri di 9 cm di diametro (da utilizzare con lo stereomicroscopio) contrassegnate nella parte inferiore con una suddivisione in riquadri di 10 × 10 mm per mezzo di un marcatore appuntito;

m) vaschetta per il conteggio delle larve (da utilizzare con un trichinoscopio), costituita da lamine acriliche dello spessore di 3 mm, con le seguenti caratteristiche:

i) fondo della vaschetta: 180 × 40 mm, suddivisi in riquadri,

ii) lati: 230 × 20 mm,

iii) estremità: 40 × 20 mm. Il fondo e le estremità devono essere fissati tra le parti laterali, in modo da formare due piccole impugnature. La parte superiore del fondo dovrà essere sollevata di 7-9 mm rispetto alla base formata dalle parti laterali e dalle estremità. Le lamine dovranno essere fissate tra di loro con una colla adatta al materiale;

▼B

n) foglio d'alluminio;

o) acido cloridrico al 25 %;

▼M2

p) Pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary) corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con 660 EP (European Pharmacopoeia) unità/ml minimo;

▼B

q) acqua di rubinetto riscaldata a 46-48 ºC;

r) bilancia di precisione tarata almeno a 0,1 g;

s) vaschette metalliche, con capacità di 10-15 litri per la raccolta del succo digestivo rimanente;

t) pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), con relativi supporti;

u) termometro calibrato allo 0,5 ºC per temperature fra 1 e 100 ºC;

v) tubo di aspirazione per acqua di rubinetto.

2. *Prelievo di campioni e quantità da digerire*

a) Per le carcasse intere di suini domestici, si preleva un campione del peso minimo di 1 g dal pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea. Si può utilizzare una pinza speciale per *Trichine*, purchè sia necessario un grado di precisione compreso tra 1,00 e 1,15 g.

Nel caso di scrofe riproduttrici e cinghiali, si preleva un campione più grande, del peso minimo di 2 g, da un pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea.

Qualora non siano presenti pilastri del diaframma, occorre prelevare un campione pari a due volte 2 g (ovvero 4 g nel caso di scrofe riproduttrici e cinghiali) dalla parte del diaframma vicina alle costole o allo sterno, ovvero dai muscoli della mascella, della lingua o dai muscoli addominali.

b) Per i tagli di carne si preleva un campione del peso minimo di 5 g di muscoli striati, contenenti poco grasso e, per quanto possibile, in prossimità di ossa o tendini. Un campione delle stesse dimensioni va prelevato da carni non destinate ad una cottura completa o ad altre lavorazioni dopo la macellazione.

c) Per quanto riguarda i campioni congelati, per le analisi si prelevano campioni del peso minimo di 5 g di muscoli striati.

Il peso si riferisce a un campione esente da grassi e fascia. Occorre prestare un'attenzione particolare al momento del prelievo dei campioni di muscoli dalla lingua, onde evitare un'eventuale contaminazione con la parte superficiale della lingua, che non è digeribile e può impedire la lettura del sedimento.

3. *Procedura*

I. Gruppi completi di campioni (100 g di campioni alla volta)

a) Versare 16 ± 0,5 ml di acido cloridrico in un becher da 3 litri, contenente 2,0 litri acqua di rubinetto riscaldata ad una temperatura di 46-48 ºC; si inserisce nel becher una barra di agitazione, il becher viene collocato su una piastra preriscaldata e si inizia l'agitazione.

▼M2

b) Si aggiungono 10 ± 0,2 g di pepsina oppure 30 ± 0,5 ml di pepsina liquida.

▼B

c) Nel mixer si sminuzzano 100 g di campioni prelevati conformemente a quanto indicato al punto 2.

d) La carne sminuzzata viene trasferita nel becher da 3 litri contenente l'acqua, la pepsina e l'acido cloridrico.

e) Il dispositivo di triturazione del mixer viene immerso ripetutamente nel succo di digestione nel becher e la vaschetta di miscelazione viene risciacquata con una piccola quantità di succo di digestione per eliminare eventuali particelle di carne rimaste.

f) Il becher viene coperto da un foglio d'alluminio.

g) L'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante di 44-46 °C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve rotare ad una velocità sufficientemente elevata da formare un vortice profondo senza che si producano schizzi.

h) Il succo di digestione viene agitato fino a quando le particelle di carne scompaiono (30 minuti circa). L'agitatore viene quindi spento e il succo di digestione versato attraverso il setaccio nell'imbuto di sedimentazione. Periodi di digestione più lunghi possono essere necessari (non superiori a 60 minuti) per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina, ecc.).

i) Il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale.

j) Il succo di digestione rimane nell'imbuto di sedimentazione per 30 minuti.

k) Dopo 30 minuti, un campione di 40 ml del succo di digestione viene rapidamente versato nel cilindro graduato o nella provetta della centrifuga.

l) I succhi di digestione e altri succhi residui sono conservati in una vaschetta fino al completamento della lettura dei risultati.

m) Il campione di 40 ml viene lasciato riposare per 10 minuti. Vengono quindi aspirati accuratamente 30 ml di liquido surnatante, in modo da prelevare gli strati superiori e lasciare un volume massimo non superiore a 10 ml.

n) Il campione di sedimento rimanente, di 10 ml, viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o nella scatola Petri.

o) Il cilindro graduato o la provetta della centrifuga sono risciacquati con non più di 10 ml di acqua di rubinetto, che vanno aggiunti al campione nella vaschetta di conteggio delle larve o nella scatola Petri. Successivamente si procede all'esame del campione mediante trichinoscopio o stereomicroscopio con ingrandimento da 15 a 20 volte. È consentita la visualizzazione per mezzo di altre tecniche, purché l'esame di campioni di controllo positivi dia risultati pari o migliori di quelli dei metodi di visualizzazione tradizionali. In tutti i casi nei quali vi siano zone sospette o forme simili a parassiti, occorre usare un ingrandimento da 60 a 100 volte.

p) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena sono pronti e in nessun caso l'esame va rinviato al giorno successivo.

▼B

Nel caso in cui i succhi di digestione non vengano esaminati entro 30 minuti dalla preparazione, si deve procedere ad una chiarificazione secondo la seguente procedura: il campione finale di 40 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti. Successivamente, 30 ml di liquido surnatante sono eliminati, lasciando un volume rimanente di 10 ml. Il volume in questione viene portato a 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto. Dopo un ulteriore periodo di decantazione di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante, fino a ottenere un volume non superiore a 10 ml da esaminare in una scatola Petri o in una vaschetta per il conteggio delle larve. Il cilindro di misurazione graduato viene risciacquato con non più di 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido risultante viene aggiunto al campione nella scatola Petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve, affinché possa essere esaminato.

Qualora risulti che il sedimento non è trasparente al momento dell'esame, il campione viene versato in un cilindro graduato e portato ad un volume di 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto e si procede quindi come indicato precedentemente. La procedura può essere ripetuta da 2 a 4 volte fino a quando il liquido è sufficientemente trasparente da consentire una lettura affidabile.

II. Aggregati di campione di meno di 100 g

Se necessario, un massimo di 15 g possono essere aggiunti a un aggregato totale di campione di 100 g ed esaminati assieme ai campioni in questione, conformemente a quanto disposto al punto 3.I. Più di 15 g devono essere esaminati in qualità di aggregato completo. Nel caso di campioni fino a 50 g, i succhi di digestione e gli ingredienti possono essere ridotti a 1 litro di acqua, 8 ml di acido cloridrico e 5 g di pepsina.

III. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente a quanto disposto al punto 2, lettera a). I campioni di 20 g provenienti da 5 suini vengono raggruppati ed esaminati secondo la metodologia descritta prima. In questo modo saranno esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Qualora venga individuata la presenza di *Trichine* in un gruppo aggregato di campioni provenienti da cinque suini, si prelevano ulteriori campioni da 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente secondo le modalità indicate prima.

Campioni positivi contenenti parassiti vanno conservati in alcool etilico al 90 % per l'identificazione della specie presso un laboratorio comunitario di riferimento o un laboratorio nazionale di riferimento.

Dopo il prelievo dei parassiti, i liquidi positivi (succhi digestivi, liquido surnatante, liquido di risciacquo, ecc.) devono essere decontaminati mediante riscaldamento ad una temperatura minima di 60 °C.

CAPITOLO II

METODI EQUIVALENTI

A. **Metodo di digestione artificiale di campioni aggregati/tecniche di sedimentazione**

1. *Attrezzature e reagenti*

a) coltello o forbici per il prelievo di campioni;

b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali in grado di contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;

▼B

c) tritacarne o mixer elettrico;

d) stomacher lab-blender 3 500, thermo model;

e) sacchetti di plastica adatti allo stomacher lab-blender;

f) provette di decantazione di forma conica, con capacità di 2 litri, preferibilmente dotate di tappi in teflon;

g) supporti, anelli e morsetti;

h) setacci, dimensione della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, maglia in acciaio inossidabile o in ottone;

i) imbuti, con diametro interno non inferiore a 12 cm, per sostenere i setacci;

j) provette graduate da 100 ml;

k) termometro di precisione graduato a 0,5 ºC, per misurare temperature da 1 a 100 ºC;

l) vibratore, ad esempio rasoio elettrico senza testa;

m) relè elettrico, acceso e spento a intervalli di 1 minuto;

n) trichinoscopio, con tavola orizzontale o uno stereomicroscopio con sorgente luminosa di intensità regolabile, proveniente dal basso;

o) vaschetta per il conteggio delle larve e scatole Petri del diametro di 9 cm, secondo quanto indicato al capitolo I.1, lettere l) e m);

p) acido cloridrico al 17,5 %;

▼M2

q) Pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary) corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con 660 EP (European Pharmacopoeia) unità/ml minimo;

▼B

r) alcuni recipienti da 10 litri da usare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi;

s) bilancia di precisione con taratura a 0,1 g.

2. *Prelievo di campioni e quantitativi per la digestione*

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. *Procedura*

I. Triturazione

Triturando i campioni di carne in un tritacarne si migliora la qualità della digestione. Qualora si usi un tritacarne elettrico, occorre azionare l'apparecchio tre o quattro volte, ogni volta per un secondo.

II. Procedura della digestione

La procedura può essere applicata a aggregati completi (100 g di campioni per volta) o aggregati inferiori a 100 g.

a) Aggregati completi (100 campioni per volta)

i) Lo stomacher lab-blender 3 500 viene dotato di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura regolata a 40-41 ºC.

ii) Si versa un litro e mezzo d'acqua preriscaldata a 40-41 ºC nel sacchetto interno.

▼B

iii) Si aggiungono all'acqua nello stomacher 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %.

iv) Si aggiungono 100 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (a 25-30 °C) prelevati da ciascuno dei singoli campioni, conformemente a quanto indicato al punto 2.

▼M2

v) Si aggiungono infine 6 g di pepsina o 18 ml di pepsina liquida. Rispettare rigorosamente l'ordine per evitare la decomposizione della pepsina.

▼B

vi) Il contenuto del sacchetto viene quindi mescolato nello stomacher per 25 minuti.

vii) Il sacchetto viene rimosso dallo stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.

viii) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua utilizzata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al contenuto del becher.

ix) Ad un aggregato completo di 100 campioni si può aggiungere un massimo di 15 campioni individuali per esaminarli contemporaneamente.

b) Aggregati di dimensioni inferiori (meno di 100 campioni)

i) Si dota lo stomacher lab-blender 3 500 di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura viene regolata a 40-41 °C.

ii) Si prepara un succo di digestione mescolando circa un litro e mezzo d'acqua e 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %. Si aggiungono 6 g di pepsina alla miscela ad una temperatura di 40-41 °C. L'ordine delle operazioni va rispettato rigorosamente per evitare la decomposizione della pepsina.

iii) Si misura un volume del succo di digestione pari a 15 ml per grammo di campione (ad esempio, per 30 campioni, il volume necessario è pari a 30 × 15 ml = 450 ml) versandolo quindi nel sacchetto di plastica interno assieme ai campioni di carne del peso di circa 1 g (ad una temperatura di 25-30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto indicato al punto 2.

iv) Si versa acqua ad una temperatura di 41 °C circa nel sacchetto esterno, sino ad ottenere un volume totale dei due sacchetti pari a un litro e mezzo. Lo stomacher mescola il contenuto del sacchetto per 25 minuti.

v) Il sacchetto viene rimosso dallo stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.

vi) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua (ad una temperatura di 25-30 °C), usata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al liquido filtrato contenuto nel becher.

III. Isolamento delle larve mediante sedimentazione

— Si aggiungono al succo di digestione 300-400 g di ghiaccio (in scaglie o tritato) per ottenere un volume di circa 2 litri. Il succo di digestione viene quindi mescolato fino allo scioglimento del ghiaccio. Nel caso di aggregati più piccoli (cfr. II.b), il quantitativo del ghiaccio va ridotto di conseguenza.

— Si trasferisce il succo di digestione raffreddato in un imbuto di sedimentazione da 2 litri, dotato di un vibratore fissato con un morsetto supplementare.

▼B

— La sedimentazione procede per 30 minuti, nel corso dei quali il recipiente viene fatto vibrare in modo intermittente, alternando un minuto di vibrazione e un minuto di pausa.

— Dopo 30 minuti, 60 ml del campione del sedimento sono introdotti rapidamente in un cilindro graduato da 100 ml (l'imbuto viene risciacquato con una soluzione detergente dopo l'utilizzazione).

— Il campione di 60 ml viene lasciato riposare per almeno 10 minuti, dopo di che si aspira il liquido surnatante fino a lasciare nella provetta un volume di 15 ml che verrà esaminato per individuare la presenza di larve.

— Per l'aspirazione si può utilizzare una siringa monouso, dotata di un tubo di plastica. La lunghezza del tubo di plastica deve essere tale da consentire che un volume di 15 ml rimanga nel cilindro graduato quando la flangia della siringa si trova a livello del bordo del cilindro.

— I 15 ml restanti sono versati in una vaschetta per il conteggio delle larve o in due scatole Petri e sono esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.

— Il cilindro graduato viene risciacquato con 5-10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene successivamente aggiunto al campione.

— I succhi di digestione devono essere esaminati non appena pronti. L'esame non deve essere in alcun caso rinviato al giorno successivo.

Se i succhi di digestione non sono trasparenti o non vengono esaminati entro i 30 minuti successivi alla preparazione, si deve procedere ad una chiarificazione secondo la seguente procedura:

— il campione finale di 60 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti; 45 ml di liquido surnatante vengono quindi aspirati e i rimanenti 15 ml portati a 45 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto;

— dopo un ulteriore periodo di riposo di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante e i rimanenti 15 ml sono versati in una scatola Petri o o in una vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminati;

— il cilindro graduato viene risciacquato con 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene aggiunto al campione nelle scatole Petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminato.

IV. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

B. **Metodo di digestione di campioni aggregati mediante assistenza meccanica/tecniche di isolamento mediante filtraggio.**

1. *Attrezzature e reagenti*

Secondo quanto indicato al capitolo II.A.1.

Attrezzature supplementari:

a) imbuto Gelman da un litro, completo di supporto per filtro (diametro 45 mm);

b) dischi filtranti, composti da un reticolo in acciaio inossidabile, di forma circolare, con un'apertura di 35 micron (diametro del disco: 45 mm), due guarnizioni di gomma dello spessore di 1 mm (diametro esterno: 45 mm, diametro interno: 38 mm); reticolo circolare situato tra le due guarnizioni di gomma e ad esso saldato con una colla a doppio componente, adatta ai due materiali;

▼B

c) una beuta di Erlenmeyer, da 3 litri, dotata di un tubo laterale per l'aspirazione;

d) una pompa a filtro;

e) sacchetti di plastica con una capacità minima di 80 ml;

f) dispositivo per sigillare sacchetti di plastica;

g) rennilase, concentrazione pari a 1: 150 000 unità soxlet per grammo.

2. *Prelievo di campioni*

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. *Procedura*

I. Triturazione

Triturando i campioni di carne in un tritacarne si migliora la qualità della digestione. Qualora si usi un tritacarne elettrico, occorre azionare l'apparecchio tre o quattro volte, ogni volta per un secondo.

II. Procedura della digestione

La procedura può essere applicata a aggregati completi (100 g di campioni per volta) o aggregati inferiori a 100 g.

a) Aggregati completi (100 campioni per volta)

Cfr. capitolo II.A, punto 3.II.a.

b) Aggregati piccolini dimensioni inferiori (meno di 100 campioni)

Cfr. capitolo II.A, punto 3.II.b.

III. Isolamento delle larve mediante filtraggio

a) Si aggiungono al succo di digestione 300-400 g di ghiaccio (in scaglie o tritato) per ottenere un volume di circa 2 litri. Nel caso di aggregati più piccoli, il quantitativo di ghiaccio va ridotto di conseguenza.

b) Si agita il succo di digestione fino allo scioglimento del ghiaccio. Il liquido di digestione raffreddato va quindi lasciato riposare per 3 minuti affinché le larve possano arrotolarsi.

c) L'imbuto Gelman, dotato di un supporto per filtro e un disco filtrante, viene montato su un contenitore Erlenmeyer collegato ad una pompa a filtro.

d) Il succo di digestione viene versato nell'imbuto Gelman e filtrato. Alla fine dell'operazione di filtraggio, il passaggio del liquido attraverso il filtro può essere facilitato procedendo ad una aspirazione mediante la pompa. Occorre interrompere l'aspirazione prima che il filtro si secchi, vale a dire quando rimangono ancora 2-5 ml di liquido nell'imbuto.

e) Dopo aver filtrato tutto il succo di digestione, il disco di filtraggio viene rimosso e introdotto in un sacchetto di plastica della capacità di 80 ml, assieme a 15-20 ml di soluzione di rennilase. La soluzione di rennilase si ottiene aggiungendo 2 g di rennilase a 100 ml di acqua di rubinetto.

f) Il sacchetto di plastica viene sigillato due volte e collocato tra il sacchetto interno e quello esterno nello stomacher.

g) Lo stomacher viene azionato per 3 minuti, vale a dire mentre l'apparecchio funziona per un aggregato completo o incompleto.

▼B

h) Dopo 3 minuti, il sacchetto di plastica, con disco di filtraggio e soluzione di rennilase, viene rimosso dallo stomacher e aperto con delle forbici. Il liquido in esso contenuto viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o in una scatola Petri. Il sacchetto viene risciacquato con 5-10 ml d'acqua, che viene quindi aggiunta alla vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminata mediante trichinoscopio ovvero alla scatola Petri per essere esaminata mediante stereomicroscopio.

i) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena pronti. L'esame non deve essere in alcun caso rinviato al giorno successivo.

NB: I dischi di filtraggio non devono essere utilizzati se non sono perfettamente puliti. Dischi non puliti non devono mai essere lasciati ad asciugare. I dischi di filtraggio si possono pulire lasciandoli per una notte in una soluzione di rennilase. Prima dell'uso devono essere risciacquati in una nuova soluzione di rennilase utilizzando lo stomacher.

IV. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

C. **Metodo di digestione automatica per campioni aggregati fino a 35 grammi**

1. *Attrezzature e reagenti*

a) coltello o forbici per tagliare i campioni;

b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno in grado di contenere campioni di carne di circa 2 g, ovvero altre attrezzature che forniscano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;

c) un miscelatore Trichomatic 35® con dispositivo di filtraggio;

d) acido cloridrico all'8,5 % ± 0,5 % di peso;

e) filtri a membrana di policarbonato trasparente del diametro di 50 mm e pori da 14 micron;

▼M3

f) pepsina, concentrazione 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), oppure pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml;

▼B

g) bilancia di precisione allo 0,1 g;

h) pinzette con estremità piatta;

i) diversi vetrini da microscopio con dimensioni minime di 5 cm, ovvero scatole Petri con diametro minimo di 6 cm, contrassegnati sul fondo e suddivisi in riquadri da 10 × 10 mm mediante marcatore appuntito;

j) stereo(microscopio) a luce trasmessa (ingrandimento da 15 a 60 volte) o trichinoscopio con tavolo orizzontale;

k) recipiente per la raccolta di liquidi residui;

l) alcuni recipienti da 10 litri da utilizzare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi;

m) termometro di precisione allo 0,5 °C per una gamma di temperature da 1 a 100 °C.

▼B

2. *Prelievo di campioni*

Secondo quanto indicato al capitolo I, 2.

3. *Procedura*

I. Procedura della digestione

a) Collocare il miscelatore con il dispositivo di filtraggio, collegare il tubo di scarico e introdurlo nell'apposito recipiente.

b) Quando il miscelatore è acceso inizia il riscaldamento.

c) Prima di iniziare si apre e si richiude la valvola collocata sotto la camera di reazione.

d) Si aggiungono quindi un massimo di 35 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (a 25-30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto disposto al punto 2. Occorre assicurarsi che vengano rimossi eventuali pezzi più grossi di tendini che potrebbero ostruire il filtro.

e) Si versa dell'acqua fino all'orlo del recipiente collegato al miscelatore (circa 400 ml).

f) Si versano circa 30 ml di acido cloridrico (all'8,5 %) fino all'orlo del recipiente più piccolo collegato al recipiente del liquido.

g) Si colloca un filtro a membrana sotto al filtro a grana grossa nel supporto per il filtro.

▼M2

h) Si aggiungono infine 7 g di pepsina o 21 ml di pepsina liquida. Rispettare rigorosamente l'ordine per evitare la decomposizione della pepsina.

▼B

i) Si chiudono i coperchi della camera di reazione e della camera contenente i liquidi.

j) Si sceglie il periodo di digestione. Un periodo di digestione breve (5 minuti) va scelto per i suini in età normale per la macellazione, mentre per altri campioni si sceglie un periodo più lungo (8 minuti).

k) Quando si aziona il pulsante di avvio del miscelatore, inizia automaticamente il processo di erogazione e digestione, seguito dal filtraggio. Dopo circa 10-13 minuti, il processo è terminato e l'apparecchio si ferma automaticamente.

l) Si apre il coperchio della camera di reazione dopo aver verificato lo svuotamento della stessa. Se vi è della schiuma o se vi sono residui di liquido di digestione, si ripete la procedura conformemente al punto V.

II. Isolamento delle larve

a) Smontare il supporto del filtro e trasferire il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri.

b) Esaminare il filtro a membrana usando uno stereomicroscopio o un trichinoscopio.

III. Pulizia dell'attrezzatura

a) Nel caso di risultati positivi, riempire la camera di reazione del miscelatore con acqua bollente fino ad una capacità di due terzi. Versare acqua di rubinetto nel recipiente collegato al contenitore di liquidi fino a raggiungere il livello del sensore inferiore. Si procede quindi alla pulizia automatica. Decontaminare il supporto del filtro e qualsiasi altra attrezzatura, usando, ad esempio, formalina.

b) Al termine della giornata lavorativa, riempire il recipiente del miscelatore con acqua e avviare il programma standard.

▼B

IV. Utilizzazione di filtri a membrana

Ciascun filtro a membrana di policarbonato può essere usato un massimo di cinque volte. Il filtro va rigirato dopo ciascuna utilizzazione. Il filtro deve inoltre essere controllato dopo ciascuna utilizzazione per individuare eventuali danni che lo renderebbero inutilizzabile.

V. Metodo da seguire nel caso in cui la digestione risulti incompleta e non si possa pertanto procedere al filtraggio

Una volta avviato il ciclo automatico del miscelatore conformemente al punto C.3.I, si apre il coperchio della camera di reazione e si controlla se vi siano all'interno schiuma o liquido residuo. In caso affermativo, si procede come segue.

a) Chiudere la valvola collocata sotto la camera di reazione.

b) Smontare il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri.

c) Inserire un nuovo filtro a membrana nel supporto montarlo.

d) Riempire il recipiente del miscelatore con acqua fino al livello del sensore inferiore.

e) Procedere al programma di pulizia automatica.

f) Alla fine del programma in questione, aprire il coperchio della camera di reazione e controllare se vi siano residui di liquido.

g) Se la camera risulta vuota, togliere il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola Petri mediante una pinzetta.

h) Esaminare i due filtri a membrana conformemente a quanto indicato al punto C.3.II. Se non è possibile esaminare i filtri, ripetere l'intero processo di digestione prolungando il tempo di digestione conformemente al punto C.3.I.

VI. Risultati positivi o incerti

In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

▼M3

D. **Metodo dell'agitatore magnetico con digestione di campioni aggregati/ tecniche di isolamento mediante filtrazione e individuazione di larve mediante test di agglutinazione al lattice.**

Tale metodo è considerato equivalente esclusivamente per le analisi sulle carni di suini domestici.

1. *Attrezzatura e reagenti*

a) coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni;

b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;

c) miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata; qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori di 2-4 mm o delle forbici; nel caso di carni congelate o lingua (previa rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione;

▼M3

d) agitatori magnetici con piastra di riscaldamento dotata di termostato e barrette per rimescolare, rivestite in teflon, della lunghezza approssimativa di 5 cm;

e) becher in vetro da 3 litri;

f) setacci aventi diametro esterno di 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile (dimensioni della maglia 180 micron);

g) dispositivo di filtrazione in acciaio per filtri con maglia di 20 μm, con imbuto in acciaio;

h) pompa per vuoto;

i) contenitori metallici o in plastica, con capacità di 10-15 litri, per la raccolta del succo di digestione;

j) agitatore a movimento giratorio tridimensionale;

k) fogli di alluminio;

l) acido cloridrico al 25 %;

m) pepsina, concentrazione 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), oppure pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml;

n) acqua di rubinetto riscaldata alla temperatura di 46-48 °C;

o) bilancia di precisione (almeno 0,1 g);

p) pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), micropipette conformemente alle istruzioni del fabbricante dell'agglutinazione al lattice, con relativi supporti;

q) filtri in nylon con maglia di 20 μm, di diametro adatto al dispositivo di filtrazione;

r) pinze in acciaio o plastica di 10-15 cm;

s) fiale coniche da 15 ml;

t) pestello in Teflon o in acciaio con punta conica conformata alle fiale coniche;

u) termometro (precisione ± 0,5 °C) per temperature comprese fra 1 °C e 100 °C;

v) cartine per agglutinazione al lattice del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011;

w) soluzione tampone con conservante (diluente per campione) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011;

x) tampone integrato con conservante (controllo negativo) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011;

y) tampone integrato con antigeni di *Trichinella spiralis* e conservante (controllo positivo) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011;

z) tampone con particelle di polistirene rivestite con anticorpi, integrato con conservante (microsfere di lattice) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011;

aa) bastoncini monouso.

2. *Prelievo di campioni*

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

▼M3

3. *Procedura*

I. Per aggregati completi (100 g di campioni per volta) va applicata la procedura di cui ai punti da a) a i) del capitolo I.3.I. Occorre inoltre applicare la seguente procedura:

a) il filtro in nylon con maglia di 20 μm è posizionato sul supporto di filtrazione. L'imbuto conico di filtrazione in acciaio viene fissato al supporto con il sistema di bloccaggio e nell'imbuto viene posto il setaccio di acciaio con maglia di 180 μm. La pompa per vuoto è collegata con il supporto di filtrazione e con il contenitore metallico o in plastica per la raccolta del succo di digestione;

b) il succo di digestione, dopo essere stato agitato, viene versato attraverso il setaccio nell'imbuto di filtrazione. Il becher è lavato con 250 ml di acqua calda. Il liquido di risciacquo deve essere versato nel dispositivo di filtrazione una volta che il succo di digestione è filtrato con successo;

c) la membrana di filtrazione viene presa con le pinze, tenendola per un lato, viene piegata almeno in quattro e viene messa nel tubo conico da 15 ml;

d) la membrana è spinta sul fondo del tubo conico da 15 ml con l'aiuto del pestello e pressata con forza con movimenti successivi avanti e indietro del pestello che dovrebbe essere posizionato all'interno delle pieghe della membrana conformemente alle istruzioni del fabbricante;

e) con una pipetta viene aggiunto diluente nel tubo conico da 15 ml e la membrana è omogeneizzata con il pestello mediante ripetuti brevi movimenti avanti e indietro, evitando movimenti bruschi onde limitare spruzzi di liquido conformemente alle istruzioni del fabbricante;

f) ogni campione, il controllo negativo e il controllo positivo sono distribuiti mediante pipette in settori differenti della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante;

g) le microsfere di lattice sono aggiunte mediante pipette in ciascun settore della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante, evitando che entrino in contatto con il campione o i campioni e con i controlli. In ciascun settore le microsfere di lattice sono quindi mescolate delicatamente con un bastoncino monouso fintantoché l'intero settore non sia coperto da un liquido omogeneo;

h) la cartina è inserita nell'agitatore tridimensionale e agitata conformemente alle istruzioni del fabbricante;

i) trascorso il termine fissato dal fabbricante, si spegne l'agitatore, si pone la cartina su una superficie piana e si procede alla lettura dei risultati della reazione. Nel caso di un campione positivo le microsfere devono apparire aggregate. Nel caso di un campione negativo la sospensione resta omogenea senza aggregazioni di microsfere;

j) tutta l'attrezzatura a contatto con la carne deve essere accuratamente decontaminata tra un test e l'altro mediante immersione per alcuni secondi in acqua calda (tra i 60 °C e i 90 °C). Le superfici su cui restano residui di carne o larve inattivate possono essere pulite con una spugna pulita e acqua corrente. Una volta terminata la procedura possono essere aggiunte alcune gocce di detergente per sgrassare l'attrezzatura. Successivamente, ogni elemento deve essere accuratamente sciacquato più volte allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente;

k) il pestello va accuratamente decontaminato tra un test e l'altro immergendolo per alcuni secondi in almeno 250 ml di acqua calda (tra i 60 °C e i 90 °C). I residui di carne o le larve inattivate che possono restare sulla sua superficie devono essere eliminate con una spugna pulita e acqua corrente. Una volta terminata la procedura possono essere aggiunte alcune gocce di

▼M3

detergente per sgrassare il pestello. Successivamente, il pestello deve essere accuratamente sciacquato più volte allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente.

II. Aggregati di campione di meno di 100 g come previsto al capitolo I.3.II

Per aggregati di campione di meno di 100 g va seguita la procedura di cui al capitolo I.3.II.

III. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto dell'agglutinazione al lattice, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente a quanto disposto al punto 2, lettera a), del capitolo I. I campioni di 20 g provenienti da 5 suini vengono raggruppati ed esaminati applicando il metodo descritto al punto I. In questo modo devono essere esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Nel caso in cui sia ottenuta un'agglutinazione al lattice positiva da un gruppo di cinque suini si procede all'ulteriore prelievo di campioni di 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente applicando uno dei metodi descritti nel capitolo I.

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

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

▼B

CAPITOLO III

ESAME TRICHINOSCOPICO

1. *Attrezzature*

a) un trichinoscopio con lampada ad incandescenza, con ingrandimento da 30-40 volte e da 80-100 volte o uno stereomicroscopio con generatore di luce trasmessa dal basso d'intensità regolabile;

b) un compressore costituito da due lastre di vetro (una delle quali suddivisa in settori uguali);

c) piccole forbici ricurve;

d) una piccola pinza;

e) un coltello per tagliare i campioni;

f) piccoli contenitori numerati per la conservazione dei campioni separatamente;

g) un contagocce;

h) un contenitore di vetro di acido acetico e uno di soluzione di idrato di potassio per chiarificare eventuali calcificazioni e ammorbidire la carne secca.

2. *Prelievo dei campioni*

Per le carcasse intere, si prelevano da ciascun animale più campioni della dimensioni di una nocciola:

a) nel caso dei suini domestici si prelevano campioni da entrambi i pilastri del diaframma nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea;

b) per i cinghiali si prelevano campioni da entrambi i pilastri del diaframma nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea e anche dalla mascella, dai muscoli della parte anteriore degli arti, dai muscoli intercostali e dai muscoli della lingua, con un totale di sei campioni per ciascun animale;

c) nel caso in cui non si possa procedere al campionamento di alcuni muscoli, si preleva un totale di quattro campioni nei muscoli disponibili;

▼B

d) per le carni in pezzi si prelevano campioni di tessuto muscolare striato, delle dimensioni di una nocciola, possibilmente non contenenti grassi e prelevati in punti diversi, se possibile in prossimità di ossa o tendini.

3. *Procedura*

a) In generale, si riempie un compressore con 1,0 ± 0,1 g di carne, corrispondente di solito a 28 frammenti delle dimensioni di un granello di avena. Se necessario, si riempiono due compressori per esaminare 56 frammenti.

b) Qualora entrambi i pilastri del diaframma siano presenti in un suino domestico, l'addetto all'ispezione per l'individuazione di *Trichina* taglia da ciascun campione 28 frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, ottenendo in tutto 56 frammenti.

c) Qualora sia presente un unico pilastro del diaframma, si ottengono 56 frammenti prelevandoli in diversi punti, possibilmente nella zona di transizione verso la parte tendinea.

d) I campioni prelevati dagli altri quattro muscoli dei cinghiali vengono tagliati in sette frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, fornendo un totale di 28 frammenti supplementari.

e) L'ispettore addetto al controllo delle *Trichine* comprime quindi i 56 (o 84) frammenti fra le piastre, di modo che sia possibile leggere normali caratteri di stampa attraverso i preparati nei vetrini.

f) Qualora la carne dei campioni da esaminare risulti secca e vecchia, i preparati devono essere ammorbiditi per 10-20 minuti prima della compressione, mediante una miscela ottenuta con una soluzione di una parte d'idrato di potassio e due parti di acqua.

g) Da ciascuno dei campioni prelevati da carni in pezzi, l'ispettore addetto al controllo delle *Trichine* preleva 14 frammenti delle dimensioni di un chicco d'avena, ottenendo un totale di 56 frammenti.

h) L'esame al microscopio va effettuato procedendo a una lenta e accurata scansione di ciascun preparato, con un ingrandimento di 30-40 volte.

i) Qualora l'esame trichinoscopico riveli zone sospette, queste devono essere esaminate nuovamente con un maggiore ingrandimento (da 80 a 100 volte).

j) In caso di risultati incerti, l'esame viene ripetuto su altri campioni e preparati fino a quando non si ottengano le informazioni necessarie. L'esame trichinoscopico deve durare almeno sei minuti.

k) La durata minima dell'esame non comprende il tempo necessario per il prelievo dei campioni e per l'elaborazione dei preparati.

l) In generale, un ispettore non deve esaminare più di 840 frammenti al giorno, corrispondenti all'esame di 15 suini domestici o 10 cinghiali.

▼B

ALLEGATO II

Trattamento mediante congelazione

A. *Metodo di congelazione 1*

a) Le carni pervenute già congelate devono essere mantenute in questo stato.

b) L'attrezzatura tecnica e l'alimentazione in energia della cella frigorifera devono essere tali da garantire che la temperatura necessaria sia raggiunta molto rapidamente e mantenuta in tutte le parti della cella frigorifera e all'interno delle carni.

c) L'imballaggio isolante deve essere rimosso prima della congelazione, salvo il caso in cui le carni siano già alla temperatura richiesta quando vengono introdotte nella cella frigorifera, ovvero nel caso in cui l'imballaggio sia tale da non impedire il raggiungimento della temperatura desiderata entro i termini specificati.

d) Le partite nella cella frigorifera devono essere tenute separate e sotto chiave.

e) Occorre registrare la data e l'ora di arrivo di ciascuna partita destinata alla cella frigorifera.

f) La temperatura nella cella frigorifera non può superare i –25 °C. Essa deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La temperatura non deve essere misurata direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.

g) Le carni con diametro o spessore inferiore a 25 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 240 ore consecutive, mentre le carni con diametro o spessore superiore a 25 cm e 50 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 480 ore consecutive. La durata della congelazione viene calcolata dal momento in cui nella cella frigorifera si raggiunge la temperatura specificata al punto f).

B. *Metodo di congelazione 2*

Si osservano le disposizioni generali dei punti da a) ad e) del metodo 1 e si applicano le seguenti combinazioni durata/temperatura.

a) Le carni con diametro o spessore inferiore a 15 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:

— 20 giorni a –15 °C,

— 10 giorni a –23 °C,

— 6 giorni a –29 °C.

b) Le carni con diametro o spessore tra 15 e 50 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:

— 30 giorni a –15 °C,

— 20 giorni a –25 °C,

— 12 giorni a –29 °C.

▼B

La temperatura nella cella frigorifera non deve superare il livello di temperatura d'inattivazione prescelto. Essa deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La temperatura non deve essere misurata direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.

Nel caso si ricorra a gallerie di congelazione e la procedura indicata prima non venga seguita alla lettera, l'operatore alimentare deve essere in grado di dimostrare alle competenti autorità che il metodo alternativo è in grado di eliminare le *Trichine* dalle carni di suino in modo efficace.

C. *Metodo di congelazione 3*

Il trattamento consiste nella crioessiccazione commerciale o nella congelazione di carni per combinazioni specifiche di durata/temperatura con monitoraggio della temperatura all'interno di ciascun taglio.

a) Le disposizioni generali dei punti da a) ad e) del metodo 1 vengono osservate con le seguenti combinazioni durata/temperatura:

— 106 ore a –18 °C,

— 82 ore a –21 °C,

— 63 ore a –23,5 °C,

— 48 ore a –26 °C,

— 35 ore a –29 °C,

— 22 ore a –32 °C,

— 8 ore a –35 °C,

— 1/2 ora a –37 °C.

b) La temperatura deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La sonda del termometro va inserita al centro di un pezzo di carne di dimensioni non inferiori al pezzo di carne più spesso da congelare. Il pezzo in questione deve essere collocato nel punto meno favorevole della cella frigorifera, né a prossimità immediata dell'impianto di raffreddamento, né direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.

▼B

ALLEGATO III

Esame di animali diversi dai suini

L'ispezione di carni equine e carni di selvaggina e di altre carni che potrebbero contenere *Trichine* deve essere effettuata conformemente a uno dei metodi di digestione di cui al capitolo I o II dell'allegato 1 con le seguenti modifiche.

a) Vanno prelevati campioni del peso minimo di 10 g dalla lingua o dal massetere degli equini e dall'arto anteriore, dalla lingua o dal diaframma dei cinghiali.

b) In assenza di tale muscolatura negli equini, va prelevato un campione di maggiori dimensioni dal pilastro del diaframma nel punto di transizione dalla parte muscolare alla parte tendinea. Il muscolo deve essere esente da tessuto connettivo e grasso.

c) Un minimo di 5 g del campione viene digerito conformemente al metodo di riferimento descritto nell'allegato I, capitolo I, o a un metodo equivalente descritto nel capitolo II. Per ciascuna digestione il peso totale del muscolo esaminato non deve superare i 100 g per il metodo del capitolo I e i metodi A e B del capitolo II e non deve superare i 35 g per il metodo C del capitolo II.

d) In caso di risultato positivo, si preleva un ulteriore campione di 50 g destinato ad una successiva analisi indipendente.

e) Senza pregiudizio delle norme sulla protezione delle specie animali, tutte le carni di selvaggina diverse da quelle di cinghiale, quali carni di orso, di mammiferi carnivori (compresi mammiferi marini) e rettili, devono essere sottoposte ad analisi mediante il prelievo di campioni di 10 g di muscolo dai siti di predilezione o quantitativi maggiori in caso di non disponibilità dei siti. I siti di predilezione sono i seguenti:

   i) negli orsi: diaframma, massetere e lingua;

   ii) nei trichechi: lingua;

   iii) nei coccodrilli: massetere, muscoli pterigoidei e intercostali;

   iv) negli uccelli: muscoli del capo (ad esempio massetere e muscoli del collo).

f) Il tempo di digestione deve essere sufficientemente lungo da garantire la completa digestione dei tessuti di tali animali, ma non deve superare i 60 minuti.

▼B

ALLEGATO IV

Condizioni particolari applicabili alle aziende esenti da *Trichine* e alle regioni a basso rischio di presenza di *Trichine*

Ai fini del presente allegato, per

«condizioni di stabulazione controllata nei sistemi di produzione integrata» s'intende un tipo di allevamento nell'ambito del quale i suini sono sottoposti a titolo permanente a controlli da parte dell'operatore alimentare per quanto riguarda l'alimentazione e le condizioni di stabulazione.

CAPITOLO I

OBBLIGHI INCOMBENTI AGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

A. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare le seguenti condizioni per ottenere il riconoscimento ufficiale di azienda esente da *Trichine*:

a) L'operatore deve aver adottato tutte le precauzioni pratiche relative alla costruzione e alla manutenzione degli edifici per impedire ai roditori, ad altri tipi di mammiferi e a grandi uccelli carnivori l'accesso agli edifici nei quali sono tenuti gli animali.

b) L'operatore deve applicare un programma di lotta contro i parassiti, in particolare roditori, in modo da prevenire l'infestazione dei suini. L'operatore deve conservare una documentazione relativa all'attuazione del programma che possa soddisfare l'autorità competente.

c) L'operatore deve garantire che tutti i mangimi provengano da stabilimenti di produzione che rispettano i principi descritti nel regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce prescrizioni relative all'igiene dei mangimi ([1]).

d) L'operatore deve conservare i mangimi destinati a specie a rischio di *Trichine* in silos chiusi o in altri contenitori inaccessibili ai roditori. Tutti gli altri mangimi devono essere sottoposti a trattamento termico o prodotti e immagazzinati nel rispetto delle disposizioni dell'autorità competente.

e) L'operatore deve garantire che le carcasse degli animali morti siano rimosse ed eliminate conformemente alle disposizioni sanitarie, entro 24 ore dal decesso. Le carcasse dei lattonzoli possono tuttavia essere rimosse e immagazzinate nell'azienda, in contenitori adeguatamente sigillati, in attesa dello smaltimento.

f) L'operatore deve informare l'autorità competente in caso di presenza di una discarica in prossimità dell'azienda. L'autorità competente valuta quindi il rischio connesso alla presenza della discarica e decide se l'azienda può essere classificata come esente da *Trichine*.

g) L'operatore deve garantire che i lattonzoli provenienti dall'esterno e i suini acquistati siano nati e allevati in condizioni di stabulazione controllate nell'ambito di sistemi integrati di produzione.

h) L'operatore deve garantire che i suini siano identificati in modo che sia possibile la tracciabilità fino all'azienda.

i) L'operatore può introdurre nuovi animali nell'azienda soltanto nel caso in cui:

i) provengano da aziende ufficialmente riconosciute come esenti da *Trichine*, ovvero

([1]) GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

▼B

ii) siano accompagnati da un certificato autenticato dall'autorità competente nel paese di esportazione dal quale risulti che l'animale proviene da un'azienda riconosciuta come esente da *Trichina*; ovvero

iii) siano tenuti isolati fino a quando i risultati di un test sierologico approvato dal laboratorio comunitario di riferimento si rivelino negativi. Il campionamento sierologico deve iniziare soltanto dopo che gli animali abbiano trascorso quattro settimane nell'azienda.

j) L'operatore deve garantire che nessun suino destinato alla macellazione abbia avuto accesso alle strutture esterne durante il periodo di produzione.

k) L'accesso all'esterno prima dello svezzamento è ammesso unicamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) nel paese non risultino nel corso degli ultimi dieci anni contaminazioni da *Trichine* negli animali domestici;

ii) esista un programma annuale di controllo per la fauna selvatica a rischio di contaminazione da *Trichine*. Il programma è basato sul rischio e deve essere attuato in un zona epidemiologicamente collegata alla collocazione geografica delle aziende esenti da *Trichine*. Nell'ambito del programma si esaminano gli animali indicatori delle varie specie sulla base di risultati precedenti. I risultati dimostrano una prevalenza inferiore allo 0,5 % presso gli animali indicatori;

iii) nel caso in cui si trovino all'esterno, gli animali devono essere in zone adeguatamente recintate;

iv) il programma di monitoraggio di cui all'articolo 11 viene attuato e il controllo è più frequente per le aziende interessate;

v) tutte le scrofe e i cinghiali da riproduzione presenti nell'azienda sono sottoposti sistematicamente a campionamento al momento della macellazione, al fine di procedere all'esame basato sul metodo di rilevamento di riferimento di cui all'allegato I, capitolo I, o uno dei metodi equivalenti di cui all'allegato I, capitolo II;

vi) si adottano misure per impedire l'accesso ai grandi uccelli carnivori e onnivori (ad esempio corvi e rapaci).

B. Gli operatori del settore alimentare delle aziende riconosciute come esenti da *Trichine* informano le autorità competenti nel caso in cui le condizioni di cui al punto A non siano più rispettate o qualora siano intervenuti cambiamenti che possono compromettere la qualifica di azienda esente da *Trichine*.

CAPITOLO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

A. Le autorità competenti degli Stati membri nel cui territorio è stata rilevata, nel corso degli ultimi dieci anni, la presenza di *Trichine* nei suini domestici possono riconoscere un'azienda come esente da *Trichine* purché:

a) nel corso dei dodici mesi precedenti al riconoscimento dell'azienda vengano effettuate almeno due ispezioni di controllo per verificare la conformità alle prescrizioni dell'allegato IV, capitolo I.A;

b) tutti i suini destinati al mattatoio nel corso dei 24 mesi precedenti il riconoscimento o nel corso di un periodo più lungo se l'autorità competente lo ritiene necessario, siano stati sottoposti a controlli per garantire che, con piena soddisfazione dell'autorità competente, un numero sufficiente di animali provenienti dall'azienda è stato sottoposto a controllo mediante uno dei metodi di individuazione dei parassiti di cui all'allegato I, capitoli I e II;

▼B

c) i risultati dei test siano stati negativi;

d) un programma di sorveglianza della fauna selvatica basato sul rischio sia stato messo a punto nelle zone in cui coesistono fauna selvatica e aziende candidate alla qualifica di esenti da *Trichine*; il programma di monitoraggio ottimizza l'individuazione dei parassiti utilizzando l'animale indicatore e la tecnica d'individuazione più adatti, mediante il campionamento di un ampio numero di animali e il prelievo di campioni di carne quanto più ampio possibile; i parassiti individuati nella fauna selvatica sono identificati secondo la classifica delle specie dei laboratori comunitari o del laboratorio nazionale di riferimento; il laboratorio comunitario di riferimento può collaborare elaborando un protocollo standardizzato per il programma di monitoraggio della fauna selvatica. Si possono utilizzare dati storici per il rispetto delle prescrizioni elencate in questa parte.

B. Le autorità competenti degli Stati membri nel cui territorio non è stata rilevata, nel corso degli ultimi dieci anni, la presenza di *Trichine* nei suini domestici possono riconoscere un'azienda come esente da *Trichine* purché:

siano rispettate le prescrizioni di cui alla parte A, lettera d).

C. L'autorità competente può decidere di riconoscere una categoria di aziende come esenti da *Trichine* nel caso in cui siano rispettate tutte le condizioni seguenti:

a) tutte le prescrizioni di cui all'allegato IV, capitolo I, parte A, sono rispettate, ad eccezione della lettera k), che non è applicabile;

b) non sono state rilevate nel paese contaminazioni autoctone da *Trichine* negli animali domestici, nel corso degli ultimi dieci anni, periodo durante il quale la popolazione suina macellata è stata costantemente sottoposta a controlli in modo da garantire con una probabilità di almeno il 95 % che nei casi in cui la prevalenza delle *Trichine* sia superiore allo 0,0001 % siano individuate eventuali contaminazioni;

c) sono disponibili chiare descrizioni della categoria delle aziende, del tipo di allevamento e del tipo di animali interessati;

d) un programma di monitoraggio della fauna selvatica basato sul rischio è stato definito conformemente alle disposizioni dell'allegato IV, capitolo II, parte A, lettera d).

D. Oltre alle informazioni di cui all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE, la relazione iniziale e le successive relazioni annuali destinate alla Commissione contengono le seguenti informazioni:

a) il numero di casi (importati e autoctoni) di *Trichine* nell'uomo, ivi compresi dati epidemiologici;

b) i risultati delle prove per accertare la presenza di *Trichine* nei suini domestici non allevati in condizioni di stabulazione controllata nei programmi integrati di produzione; nei risultati devono figurare l'età e il sesso degli animali interessati, il tipo di sistema di gestione, il metodo diagnostico utilizzato, il grado di contaminazione (se noto), nonché ulteriori informazioni supplementari;

c) i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di *Trichine* nelle scrofe riproduttrici e nei cinghiali; i risultati devono comprendere le informazioni di cui al punto b);

d) i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di *Trichine* nelle carcasse di cinghiali selvatici, cavalli, altra selvaggina e altri animali indicatori;

e) i risultati di sierologici di cui all'articolo 11, non appena un test adeguato sia stato convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento;

▼B

f) altri casi in cui si sospetti la presenza di *Trichine*, sia importati che autoctoni, nonché relativi risultati di laboratorio;

g) particolari relativi a tutti i risultati positivi e alla verifica delle specie di *Trichine* da parte del laboratorio comunitario o del laboratorio nazionale di riferimento;

h) i dati devono essere presentati nel formato adeguato e conformemente allo scadenzario definito dall'EFSA per le relazioni sulle zoonosi;

i) per quanto riguarda le relazioni relative alle aziende o alle categorie di aziende esenti da *Trichine*: informazioni sul numero di aziende esenti da *Trichine* e sintesi dei risultati delle ispezioni delle aziende esenti da *Trichine*, ivi comprese informazioni sulla conformità degli allevatori;

j) per quanto riguarda le relazioni relative alle regioni a basso rischio, occorre presentare informazioni:

   i) sul programma di monitoraggio attuato conformemente all'articolo 11, ovvero informazioni equivalenti;

   ii) sui programmi di monitoraggio della fauna selvatica, basati sul rischio e attuati conformemente alla parte A, lettera d), di cui sopra, o informazioni equivalenti.