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

►B REGOLAMENTO (CE) N. 2160/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 novembre 2003

sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

(GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1003/2005 della Commissione del 30 giugno 2005	L 170	12	1.7.2005
►M2	Regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	1	20.12.2006
►M3	Regolamento (CE) n. 1237/2007 della Commissione del 23 ottobre 2007	L 280	5	24.10.2007
►M4	Regolamento (CE) n. 213/2009 della Commissione del 18 marzo 2009	L 73	5	19.3.2009
►M5	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009
►M6	Regolamento (UE) n. 517/2011 della Commissione del 25 maggio 2011	L 138	45	26.5.2011

▼B

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([2]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([3]),

considerando quanto segue:

(1) Gli animali vivi e i prodotti di origine animale sono riportati nell'elenco di cui all'allegato I del trattato. L'allevamento e l'immissione in commercio di prodotti di origine animale costituiscono una fonte di reddito per un'ampia parte della popolazione agricola. Lo sviluppo razionale di questo settore può essere ottenuto avviando misure veterinarie intese ad una sempre maggiore tutela della salute dell'uomo e degli animali nella Comunità.

(2) La protezione della salute umana contro le malattie e le infezioni direttamente o indirettamente trasmissibili tra gli animali e l'uomo (zoonosi) è di importanza capitale.

(3) Le zoonosi trasmissibili attraverso gli alimenti, oltre a causare malattie nell'uomo, possono comportare perdite economiche per l'industria alimentare e a livello della produzione primaria.

(4) Costituiscono fonte di preoccupazione anche le zoonosi trasmesse da fonti diverse dagli alimenti, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia.

(5) Le zoonosi presenti al livello della produzione primaria devono essere adeguatamente controllate per garantire il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, nel caso di produzione primaria che dà luogo alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari, da parte dell'operatore alimentare che li produce, al consumatore finale o ai negozianti locali, è opportuno tutelare la salute pubblica mediante normative nazionali. Esiste in tal caso una stretta relazione tra produttore e consumatore. Tale produzione non dovrebbe avere un'incidenza significativa alla prevalenza media delle zoonosi tra il bestiame

([1]) GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 260.
([2]) GU C 94 del 18.4.2002, pag. 18.
([3]) Parere del Parlamento europeo del 15 maggio 2002 (GU C 180 E del 31.7.2003, pag. 160), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 (GU C 90 E del 15.4.2003, pag. 25) e posizione del Parlamento europeo del 19 giugno 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 29 settembre 2003.

▼B

comunitario complessivo. I requisiti generali di campionatura e analisi possono non risultare pratici e appropriati per i produttori con numero molto ridotto di animali situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

(6) La direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari ([1]) è stata adottata allo scopo di istituire sistemi di sorveglianza per talune zoonosi e misure di lotta contro la salmonella nel pollame.

(7) Tale direttiva fa obbligo agli Stati membri di presentare alla Commissione le misure nazionali che adottano per conseguire gli obiettivi della direttiva, e di redigere piani di sorveglianza della salmonella nel pollame. Tuttavia la direttiva 97/22/CE del Consiglio ([2]) che modifica la direttiva 92/117/CEE ha sospeso l'obbligo, in attesa della revisione della direttiva 92/117/CEE prevista dal suo articolo 15 *bis*.

(8) Numerosi Stati membri hanno già presentato i rispettivi piani di controllo della salmonella, che sono stati approvati dalla Commissione. Inoltre, tutti gli Stati membri avevano l'obbligo, a decorrere dal 1º gennaio 1998, di soddisfare i requisiti minimi per la salmonella specificati nell'allegato III, sezione I, della direttiva 92/117/CEE e di adottare norme che identificano le misure da adottare per impedire l'introduzione di salmonelle nelle aziende.

(9) I requisiti minimi si concentravano sulla sorveglianza e il controllo della salmonella nei gruppi riproduttori delle specie *Gallus gallus*. Qualora nei campioni prelevati si fosse accertata e confermata la presenza di sierotipi di *Salmonella enteritidis* o *Salmonella thyphimurium*, occorreva adottare le misure specifiche di controllo dell'infezione imposte dalla direttiva 92/117/CEE.

(10) Altre disposizioni legislative comunitarie disciplinano la sorveglianza e il controllo di determinate zoonosi nelle popolazioni animali. In particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di salute degli animali nel contesto degli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina ([3]), riguarda la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini. La direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini ([4]), tratta la brucellosi degli ovini e dei caprini. Il presente regolamento non dovrebbe creare inutili duplicazioni dei requisiti vigenti.

(11) Inoltre, la futura legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari dovrebbe contemplare elementi specifici in materia di prevenzione, controllo e sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, nonché requisiti specifici riguardanti la qualità microbiologica degli alimenti.

([1]) GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).
([2]) GU L 113 del 30.4.1997, pag. 9.
([3]) GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2002 della Commissione (GU L 172 del 2.7.2002, pag. 13).
([4]) GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

▼B

(12) A norma della direttiva 92/117/CEE occorre raccogliere dati relativi alla comparsa di zoonosi e di agenti zoonotici negli alimenti per animali, negli animali, nei prodotti alimentari e nell'uomo. Il sistema di raccolta dei dati, benché non armonizzato e pertanto non in grado di permettere un raffronto tra gli Stati membri, costituisce comunque una base di valutazione della situazione attuale riguardo alle zoonosi e agli agenti zoonotici nella Comunità.

(13) I risultati ottenuti grazie al sistema di raccolta dei dati dimostrano che alcuni agenti zoonotici, in particolare la *Salmonella* spp. e il *Campylobacter* spp., sono responsabili della maggior parte dei casi di trasmissione di zoonosi all'uomo. Sembra esservi una tendenza alla diminuzione dei casi di salmonellosi nell'uomo, in particolare dovuti a *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*, e che quindi rispecchia il successo delle relative misure di controllo adottate nella Comunità. Tuttavia, si ritiene che molti casi di infezione non vengano segnalati e pertanto i dati raccolti non danno necessariamente un quadro fedele della situazione.

(14) Nel suo parere sulle zoonosi adottato il 12 aprile 2000, il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione alla sanità pubblica ha considerato insufficienti le misure in vigore a tale data relative alla lotta contro le infezioni zoonotiche di origine alimentare e ha ritenuto che i dati epidemiologici attualmente raccolti dagli Stati membri sono incompleti e non pienamente comparabili. Di conseguenza, il comitato ha raccomandato di migliorare le disposizioni in materia di sorveglianza ed ha individuato alcune strategie finalizzate alla gestione del rischio.

(15) È quindi necessario migliorare gli attuali sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati relativi a specifici agenti zoonotici. Contemporaneamente, i sistemi di sorveglianza e di raccolta dei dati previsti dalla direttiva 92/117/CEE saranno sostituiti dalle norme previste dalla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa alle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ([1]).

(16) In linea di principio, i controlli dovrebbero comprendere l'intera catena alimentare, dal campo alla tavola.

(17) Le norme che disciplinano tali controlli dovrebbero, in linea di massima, essere quelle previste dalla normativa comunitaria in materia di alimenti per animali, salute animale e igiene dei prodotti alimentari.

(18) Tuttavia, per talune zoonosi e taluni agenti zoonotici è necessario stabilire misure di controllo specifiche.

(19) Tali misure specifiche dovrebbero essere rapportate a obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi ed agenti zoonotici.

([1]) Cfr. pagina 31 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

(20) Nello stabilire gli obiettivi di riduzione delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella popolazione animale occorrerà tenere conto, in particolare, della loro frequenza e della tendenza epidemiologica riscontrata nelle popolazioni umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari, della gravità della patologia nell'uomo, delle potenziali conseguenze economiche, del parere scientifico nonché dell'esistenza di opportune misure volte a ridurne la prevalenza. Ove del caso, gli obiettivi possono essere fissati con riferimento ad altre parti della catena alimentare.

(21) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in tempo utile, è opportuno che gli Stati membri elaborino specifici programmi di controllo che la Comunità dovrebbe approvare.

(22) Principali responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari dovrebbero essere gli operatori del settore alimentare e dei mangimi. È pertanto opportuno che gli Stati membri incoraggino l'elaborazione di programmi di controllo che si estendono a tutta la filiera delle industrie alimentari.

(23) Nel quadro di tali programmi è possibile che gli Stati membri e gli operatori del settore alimentare e dei mangimi desiderino fare ricorso a specifici metodi di lotta. Tuttavia, certi metodi possono rivelarsi inaccettabili, in particolare se ostacolano il conseguimento dell'obiettivo, interferiscono specificamente con i necessari sistemi di analisi o costituiscono una potenziale minaccia per la sanità pubblica. È quindi opportuno provvedere procedure idonee che permettano alla Commissione di decidere che alcuni metodi di lotta debbano essere esclusi dai programmi stessi.

(24) Possono anche esistere o essere messi a punto metodi di lotta che di per sé non rientrano in alcuna normativa comunitaria specifica in merito all'approvazione dei prodotti, ma che potrebbero contribuire a conseguire gli obiettivi di riduzione della prevalenza di zoonosi od agenti zoonotici specifici. Dovrebbe essere pertanto possibile approvare il ricorso a tali metodi a livello comunitario.

(25) Sarà d'importanza fondamentale il garantire che gli animali infetti vengano sostituiti con capi provenienti da gruppi o allevamenti che hanno formato oggetto di misure di lotta adottate conformemente al presente regolamento. Se è in vigore un programma specifico di lotta, è opportuno che i risultati delle analisi vengano trasmessi all'acquirente degli animali. A tal fine, è necessario inserire requisiti specifici nella pertinente normativa comunitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da paesi terzi, in particolare per quanto riguarda le partite di animali vivi e di uova da cova. Occorre pertanto opportunamente modificare la direttiva 64/432/CEE, la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche in provenienza dai paesi terzi [1] e la direttiva 90/539/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1990, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova [2].

---

[1] GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

[2] GU L 303 del 31.10.1990, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

▼B

(26) L'adozione del presente regolamento non dovrebbe pregiudicare le garanzie aggiuntive convenute per la Finlandia e la Svezia nella loro adesione alla Comunità e confermate dalle decisioni 94/968/CE ([1]), 95/50/CE ([2]), 95/160/CE ([3]), 95/161/CE ([4]), 95/168/CE ([5]) della Commissione e dalle decisioni 95/409/CE ([6]), 95/410/CE ([7]) e 95/411/CE ([8]) del Consiglio. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una procedura per la concessione, durante un periodo transitorio, di garanzie agli Stati membri che dispongono di un programma di controllo nazionale approvato più rigoroso rispetto ai requisiti comunitari minimi per la salmonella. I risultati delle verifiche sugli animali vivi e le uova da cova commercializzati in uno di tali Stati dovrebbero soddisfare i criteri previsti nel programma di controllo nazionale. La futura legislazione comunitaria su norme specifiche in materia di igiene per i prodotti alimentari di origine animale dovrebbe prevedere una procedura analoga per le carni e le uova destinate al consumo umano.

(27) I paesi terzi che esportano verso la Comunità devono attuare misure analoghe per il controllo delle zoonosi, e che ciò avvenga contestualmente alle misure applicate nell'UE.

(28) Per quanto concerne il controllo della salmonella, le informazioni disponibili tendono a indicare che i prodotti di pollame costituiscono un'importante fonte di salmonellosi umana. Le misure di controllo dovrebbero essere pertanto applicate a questo tipo di produzione, estendendo in tal modo le misure avviate in virtù della direttiva 92/117/CEE. Per quanto concerne la produzione di uova da tavola, è importante stabilire misure specifiche in merito alla immissione sul mercato di prodotti che non siano stati riscontrati esenti da salmonella. Per quanto concerne il pollame, l'obiettivo è di immettere sul mercato carne che con ragionevole sicurezza possa essere considerata esente da salmonella. È necessario un periodo transitorio affinché gli operatori del settore alimentare possano conformarsi alle misure previste, che potranno essere ulteriormente adattate in particolare alla luce della valutazione scientifica del rischio.

(29) È opportuno designare laboratori di riferimento nazionali e comunitari a fini di orientamento e assistenza nelle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.

(30) Per garantire l'applicazione uniforme del presente regolamento è opportuno prevedere l'organizzazione di controlli contabili e ispezioni comunitarie, in conformità della normativa comunitaria in questo settore.

(31) È opportuno stabilire le procedure di modifica di talune disposizioni del presente regolamento che tengano conto dei progressi in campo tecnico e scientifico e per l'adozione di misure transitorie e attuative.

([1]) GU L 371 del 31.12.1994, pag. 36.
([2]) GU L 53 del 9.3.1995, pag. 31.
([3]) GU L 105 del 9.5.1995, pag. 40. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 97/278/CE (GU L 110 del 26.4.1997, pag. 77).
([4]) GU L 105 del 9.5.1995, pag. 44. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 97/278/CE.
([5]) GU L 109 del 16.5.1995, pag. 44. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 97/278/CE.
([6]) GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 21. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 98/227/CE (GU L 87 del 21.3.1998, pag. 14).
([7]) GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 25. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 98/227/CE.
([8]) GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 29. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 98/227/CE.

▼B

(32) Per tener conto dei progressi scientifici e tecnici, si dovrebbe garantire una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri in sede di comitato permanente istituito con regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([1]).

(33) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([2]),

HANNO ADOTTATO IL SEGUENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente regolamento è quello di garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di individuazione e di controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici in tutte le fasi pertinenti di produzione, trattamento e distribuzione, segnatamente a livello di produzione primaria, compresi i mangimi, in modo da ridurne la prevalenza e il pericolo per la sanità pubblica.

2. Il presente regolamento disciplina:

a) la fissazione di obiettivi di riduzione della prevalenza di specifiche zoonosi nelle popolazioni animali:

   i) al livello della produzione primaria; e

   ii) quando ciò si rivela appropriato in funzione della zoonosi o dell'agente zoonotico in questione, in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi;

b) l'adozione di programmi specifici di controllo definiti dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare e dei mangimi;

c) l'adozione di norme specifiche relative a determinati metodi di controllo da applicare ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

d) la definizione di norme che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni dai paesi terzi di taluni animali e loro prodotti.

3. Il presente regolamento non si applica alla produzione primaria:

a) destinata al consumo domestico privato; o

b) che dà luogo alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari, da parte del produttore al consumatore finale o al commercio al dettaglio locale che fornisce direttamente i prodotti primari al consumatore finale.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([2]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

4. Gli Stati membri fissano, nell'ambito della legislazione nazionale, norme che disciplinano le attività di cui al paragrafo 3, lettera b). Tali norme nazionali garantiscono il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

5. Il presente regolamento lascia impregiudicate disposizioni comunitarie più specifiche in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie umane trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro, ingegneria genetica ed encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002;

2) le definizioni di cui alla direttiva 2003/99/CE; e

3) le seguenti definizioni:

   a) *«allevamento»:* un animale o un gruppo di animali che sono tenuti in un'azienda come unità epidemiologica; e

   b) *«branco»:* l'insieme dei volatili avente la medesima qualifica sanitaria, tenuti in uno stesso locale o recinto e che costituiscono un'unità epidemiologica. Per il pollame in batteria il branco comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente.

Articolo 3

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano un'autorità competente o le autorità competenti ai fini del presente regolamento e ne danno notifica alla Commissione. Se uno Stato membro designa più di un'autorità competente esso:

a) notifica alla Commissione l'autorità competente che opererà come punto di contatto nelle relazioni con la Commissione; e

b) garantisce che le autorità competenti cooperino in modo da assicurare la corretta attuazione dei requisiti del presente regolamento.

2. L'autorità competente o le autorità competenti sono responsabili in particolare:

a) della definizione del programma di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e della preparazione delle modifiche che risultino necessarie, in particolare alla luce dei dati e dei risultati ottenuti;

b) della raccolta dei dati necessari alla valutazione degli strumenti utilizzati e dei risultati ottenuti nell'esecuzione dei programmi di controllo nazionali previsti dall'articolo 5, nonché della trasmissione annuale alla Commissione di tali dati e risultati, compresi i risultati di eventuali indagini compiute, tenendo conto delle disposizioni adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE;

c) dello svolgimento di verifiche regolari nei locali delle aziende del settore alimentare e, se del caso, dei mangimi, per verificare la conformità ai requisiti previsti dal presente regolamento.

▼B

CAPITOLO II

OBIETTIVI COMUNITARI

Articolo 4

Obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Sono definiti obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1, nelle popolazioni animali elencate nell'allegato I, colonna 2, tenendo conto:

a) dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle vigenti misure nazionali; e

b) delle informazioni trasmesse alla Commissione o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare in virtù della normativa in vigore, in particolare nel quadro delle informazioni fornite ai sensi della direttiva 2003/99/CE, in particolare l'articolo 5.

▼M5

Gli obiettivi e le eventuali modifiche ad essi relative sono definiti dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

2. Gli obiettivi di cui al paragrafo 1 comprendono almeno:

a) un'espressione numerica che rappresenti:

i) la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive; e/o

ii) la percentuale minima di riduzione nel numero di unità epidemiologiche che rimangono positive;

b) il termine massimo entro il quale l'obiettivo deve essere raggiunto;

c) la definizione delle unità epidemiologiche di cui alla lettera a);

d) la definizione dei metodi di prova necessari per verificare il conseguimento dell'obiettivo.

e) la definizione, se del caso, dei sierotipi rilevanti per la sanità pubblica o di altri sottotipi di zoonosi o agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, considerati i criteri generali di cui al paragrafo 6, lettera c), e i criteri specifici di cui all'allegato III.

3. Gli obiettivi comunitari sono definiti per la prima volta entro i termini pertinenti indicati nell'allegato I, colonna 4.

4. a) Per ciascuno degli obiettivi della Comunità che propone, la Commissione fornisce un'analisi dei costi e dei benefici previsti. Tale analisi tiene conto, in particolare, dei criteri fissati nel paragrafo 6, lettera c). Gli Stati membri, su richiesta, danno alla Commissione tutta l'assistenza necessaria per permetterle di preparare l'analisi;

b) prima di proporre un obiettivo comunitario, la Commissione consulta gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 14, paragrafo 1, sui risultati della sua analisi;

▼B

c) alla luce dei risultati di tale analisi e della consultazione degli Stati membri la Commissione propone, se del caso, obiettivi comunitari.

5. Tuttavia, in deroga al paragrafo 2, lettera e), e al paragrafo 4, le seguenti norme si applicano al pollame per un periodo transitorio.

L'obiettivo comunitario fissato per il pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus* per detto periodo riguardano i cinque sierotipi di salmonella più frequenti nella salmonellosi umana, che sono identificati in base ai dati raccolti tramite i sistemi di sorveglianza comunitari. Gli obiettivi comunitari fissati per le galline ovaiole, i polli da carne e i tacchini per il periodo transitorio riguardano la *Salmonella enteritidis* e la *Salmonella typhimurium*. Tuttavia, se necessario, tali obiettivi possono essere estesi ad altri sierotipi sulla base di un'analisi effettuata conformemente al paragrafo 4.

Il periodo transitorio si applica a ciascun obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza della salmonella nel pollame. Esso ha una durata di tre anni in tutti i casi, a decorrere dalla data riportata nell'allegato I, colonna 5.

6. ►**M5** a) La Commissione può modificare l'allegato I per i fini elencati alla lettera b), dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri elencati alla lettera c). Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3. ◄

b) le modifiche all'allegato I possono modificare la portata dei requisiti relativi alla definizione di obiettivi comunitari, integrando, limitando o modificando:

i) le zoonosi o gli agenti zoonotici;

ii) le fasi della catena alimentare; e/o

iii) le popolazioni animali interessate;

c) i criteri da prendere in considerazione prima di modificare l'allegato I includono, per quanto riguarda le zoonosi o gli agenti zoonotici interessati:

i) la loro frequenza nella popolazione umana o animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;

ii) la gravità dei loro effetti per l'uomo;

iii) le conseguenze economiche per la tutela della salute animale ed umana e per le aziende del settore dei mangimi e dei prodotti alimentari;

iv) la tendenza epidemiologica nella popolazione umana e animale, nei mangimi e nei prodotti alimentari;

v) le consulenze scientifiche;

vi) gli sviluppi tecnologici, in particolare relativi agli aspetti pratici delle opzioni di controllo disponibili; e

vii) requisiti e tendenze riguardanti i sistemi di allevamento e i metodi di produzione.

▼M5

7. L'allegato III può essere modificato o integrato dalla Commissione. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

8. La Commissione riesamina l'attuazione degli obiettivi comunitari e tiene conto di tale esame nel proporre ulteriori obiettivi.

9. Le misure adottate al fine di ridurre la prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I sono attuate secondo le norme stabilite dal presente regolamento o altre norme adottate in applicazione dello stesso.

CAPITOLO III

PROGRAMMI DI CONTROLLO

Articolo 5

Programmi di controllo nazionali

1. Al fine di conseguire gli obiettivi comunitari definiti all'articolo 4, gli Stati membri definiscono programmi di controllo nazionali per ciascuna delle zoonosi e ciascuno degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I. I programmi di controllo nazionali tengono conto della distribuzione geografica delle zoonosi in ogni Stato membro e delle implicazioni finanziarie di controlli efficaci per i produttori primari e gli operatori del settore alimentare e dei mangimi.

2. I programmi di controllo nazionali sono attuati senza soluzione di continuità e coprono un periodo di almeno tre anni consecutivi.

3. I programmi di controllo nazionali:

a) prevedono l'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici conformemente con i requisiti minimi e le norme minime in materia di campionamento stabiliti nell'allegato II;

b) definiscono le responsabilità rispettive delle autorità competenti e degli operatori del settore alimentare e dei mangimi;

c) specificano le misure da adottare in seguito all'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici, in particolare per proteggere la sanità pubblica, compresa l'attuazione delle misure specifiche di cui all'allegato II;

d) permettono la valutazione dei progressi compiuti in base alle loro disposizioni e la revisione dei programmi, in particolare alla luce dei risultati ottenuti in seguito all'accertamento di zoonosi ed agenti zoonotici.

4. I programmi nazionali si riferiscono almeno alle seguenti fasi della catena alimentare:

a) produzione di mangimi;

b) produzione primaria di animali;

c) trasformazione e preparazione di prodotti alimentari di origine animale.

▼B

5. I programmi nazionali di controllo contengono, se del caso, le disposizioni stabilite per quanto riguarda i metodi di prova e i criteri di valutazione dei risultati delle prove, per le ricerche effettuate sugli animali e le uova da cova trasportati in tutto il territorio nazionale, nell'ambito dei controlli ufficiali di cui all'allegato II, parte A.

▼M5

6. I requisiti e le norme minime in materia di campionamento figuranti nell'allegato II possono essere modificati, adeguati o integrati dalla Commissione, dopo aver tenuto conto in particolare dei criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 6, lettera c). Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

7. Entro sei mesi dalla fissazione degli obiettivi comunitari di cui all'articolo 4, gli Stati membri presentano alla Commissione i loro programmi di controllo nazionali e definiscono le misure da attuare.

▼M2

Per la Bulgaria e la Romania, qualora la data di presentazione dei programmi di controllo nazionali degli altri Stati membri sia già trascorsa, la data di presentazione è la data dell'adesione.

▼B

Articolo 6

Approvazione dei programmi di controllo nazionali

1. Dopo la presentazione da parte di uno Stato membro di un programma di controllo nazionale conforme all'articolo 5, la Commissione dispone di due mesi per chiedere a tale Stato membro informazioni supplementari pertinenti e necessarie. Lo Stato membro fornisce tali informazioni entro due mesi dalla ricezione della richiesta. Entro due mesi dalla ricezione di tali informazioni o, qualora non fossero state richieste, entro sei mesi dalla presentazione del programma di controllo, la Commissione verifica la conformità con le pertinenti disposizioni, compreso in particolare il presente regolamento.

2. Dopo che la Commissione ha appurato la conformità di un programma di controllo nazionale, o su richiesta dello Stato membro che lo ha presentato, il programma è esaminato, senza ritardi indebiti, ai fini della sua approvazione conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

3. Al fine di tenere conto dell'andamento della situazione nello Stato membro interessato, in particolare alla luce dei risultati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera d), le modifiche ad un programma precedentemente approvato in virtù del paragrafo 2 possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 7

Programmi di controllo per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi

1. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, o le associazioni che li rappresentano, possono definire programmi di controllo che coprono, nella misura del possibile, tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

▼B

2. Se desiderano integrare i propri programmi di controllo in un programma di controllo nazionale, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi o le associazioni che li rappresentano sottopongono all'approvazione dell'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede i propri programmi di controllo e le loro eventuali modifiche. Se le operazioni in questione hanno luogo in diversi Stati membri, i programmi sono approvati separatamente per ciascuno Stato membro.

3. L'autorità competente può approvare i programmi di controllo presentati a norma del paragrafo 2 solo dopo essersi accertata che essi sono conformi ai pertinenti requisiti di cui all'allegato II e agli obiettivi del relativo programma nazionale di controllo.

4. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati dei programmi di controllo approvati degli operatori del settore alimentare e dei mangimi o delle loro associazioni rappresentative. Gli elenchi sono trasmessi alla Commissione su richiesta di quest'ultima.

5. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi o le associazioni che li rappresentano comunicano regolarmente i risultati dei loro programmi di controllo alle competenti autorità.

CAPITOLO IV

METODI DI CONTROLLO

Articolo 8

Metodi specifici di controllo

1. ►M5 Su iniziativa della Commissione o su richiesta di uno Stato membro: ◄

a) può essere deciso che possono o devono essere applicati metodi specifici di controllo ai fini della riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici nella fase della produzione primaria di animali o in altre fasi della catena alimentare;

b) possono essere adottate norme relative alle condizioni di ricorso ai metodi di cui alla lettera a);

c) possono essere adottate norme dettagliate relative ai documenti e alle procedure necessari, nonché ai requisiti minimi applicabili ai metodi di cui alla lettera a); e

d) può essere deciso che determinati metodi specifici di controllo non siano utilizzati nell'ambito di un programma di controllo.

▼M5

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), non si applicano ai metodi che fanno uso di sostanze o tecniche cui si applica la normativa comunitaria vigente in materia di alimentazione animale, additivi alimentari o prodotti medicinali veterinari.

▼B

CAPITOLO V

SCAMBI

Articolo 9

Scambi intracomunitari

1. A decorrere al più tardi dalle date che figurano nell'allegato I, colonna 5, i branchi e gli allevamenti di origine delle specie elencate alla colonna 2 sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nella colonna 1 prima della spedizione di animali vivi o di uova da cova dall'azienda alimentare di origine. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati sanitari, come previsto nella legislazione comunitaria.

2. Lo Stato membro di destinazione può, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, essere autorizzato, per un periodo transitorio, a richiedere che i risultati delle prove da iscrivere nei relativi certificati sanitari per le partite di animali e uova da cova analizzati nello Stato membro di origine soddisfino per quanto riguarda la salmonella gli stessi criteri stabiliti nel suo programma nazionale approvato, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, per le partite spedite nel suo territorio.

L'autorizzazione può essere ritirata sulla base della stessa procedura.

3. Le misure specifiche in materia di salmonelle applicate agli animali vivi spediti in Finlandia e in Svezia prima dell'entrata in vigore del presente regolamento continuano ad applicarsi come se fossero autorizzate in conformità del paragrafo 2.

▼M5

4. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, la Commissione può stabilire norme specifiche relative alla definizione, da parte degli Stati membri, dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 5, ed al precedente paragrafo 2. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

Articolo 10

Importazione da paesi terzi

1. A decorrere dalle date di cui all'allegato I, colonna 5, l'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria, per le relative specie o categorie, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali o uova da cova contemplati dal presente regolamento sono subordinati alla presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di un programma equivalente a quello previsto dall'articolo 5 ed alla sua approvazione conformemente al presente articolo. Il programma precisa le garanzie offerte da detto paese in materia di ispezioni e controlli relativi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. Le garanzie devono essere almeno equivalenti a quelle definite nel presente regolamento. L'ufficio alimentare e veterinario della Commissione è strettamente associato alla verifica dell'esistenza di programmi di controllo equivalenti in paesi terzi.

▼B

2. I programmi sono approvati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, a condizione che sia oggettivamente provata l'equivalenza delle misure descritte dal programma e dei pertinenti requisiti applicabili in base alle norme comunitarie. Garanzie diverse da quelle previste dal regolamento possono essere ammesse conformemente a detta procedura, a patto che esse non siano più favorevoli di quelle applicabili agli scambi intracomunitari.

3. Per i paesi terzi con i quali è stabilito un regolare flusso commerciale, si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 7, e dell'articolo 6, paragrafo 1, concernenti i termini per la presentazione e l'approvazione dei programmi. Per i paesi terzi che stabiliscono o ripristinano un flusso commerciale, si applicano i termini previsti dall'articolo 6.

4. Prima di ogni trasporto di animali vivi o di uova da cova a partire dall'impresa alimentare di origine, i branchi e gli allevamenti di origine delle specie elencate nell'allegato I, colonna 2, sono sottoposti a prove. I branchi e gli allevamenti sono sottoposti a prove per l'accertamento delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, o, se necessario per raggiungere l'obiettivo di garanzie equivalenti fissate al paragrafo 1, per le zoonosi e gli agenti zoonotici eventualmente specificati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. La data e il risultato delle prove sono iscritti nei relativi certificati di importazione, per i quali i moduli prescritti dalla legislazione comunitaria sono modificati di conseguenza.

▼M5

5. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lo Stato membro di destinazione finale può essere autorizzato ad esigere, per un periodo transitorio, che i risultati delle prove di cui al paragrafo 4 soddisfino gli stessi criteri previsti dal proprio programma nazionale, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5. La Commissione può ritirare l'autorizzazione e, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 6, fissare modalità specifiche relative a tali criteri. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

6. L'ammissione o il mantenimento negli elenchi dei paesi terzi previsti dalla legislazione comunitaria, per le relative categorie di prodotti, dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare i prodotti contemplati dal presente regolamento, sono subordinati alla presentazione alla Commissione, da parte del paese terzo interessato, di garanzie equivalenti a quelle previste dal presente regolamento.

CAPITOLO VI

LABORATORI

Articolo 11

Laboratori di riferimento

1. I laboratori comunitari di riferimento incaricati delle analisi e delle prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1 sono designati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼M5

2. Le responsabilità e i compiti dei laboratori comunitari di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei laboratori nazionali di riferimento, sono stabiliti dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

3. Gli Stati membri designano i laboratori nazionali di riferimento incaricati delle analisi e delle prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1. Essi comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi dei laboratori.

▼M5

4. Talune responsabilità e taluni compiti dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare per quanto concerne il coordinamento delle loro attività con quelle dei pertinenti laboratori negli Stati membri designati ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), possono essere definiti dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

Articolo 12

Accreditamento dei laboratori, requisiti di qualità e metodi di ricerca riconosciuti

1. I laboratori che partecipano ai programmi di controllo di cui agli articoli 5 e 7, ai fini dell'analisi di campioni per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, colonna 1:

a) sono designati dalle autorità competenti; e

b) applicano un sistema di garanzia della qualità che soddisfa le norme del vigente standard EN/ISO al più tardi entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento o entro 24 mesi dall'aggiunta nell'allegato I, colonna 1, di nuovi zoonosi o agenti zoonotici.

2. I laboratori partecipano regolarmente a prove interlaboratorio organizzate e coordinate dal laboratorio nazionale di riferimento.

3. Le prove per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, sono effettuate valendosi, quali metodi di riferimento, dei metodi e dei protocolli raccomandati dagli organismi internazionali di standardizzazione.

Si possono utilizzare metodi alternativi se sono opportunamente convalidati conformemente a norme riconosciute a livello internazionale ed offrono risultati equivalenti a quelli ottenuti con il metodo di riferimento in questione.

▼M5

Se del caso, altri metodi di prova possono essere approvati dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

▼B

CAPITOLO VII

ATTUAZIONE

▼M5

Articolo 13

Modalità di attuazione e misure transitorie

La Commissione può adottare idonee modalità di attuazione o misure transitorie, comprese le necessarie modifiche ai pertinenti certificati sanitari. Le misure transitorie di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, comprese quelle che lo completano con nuovi elementi non essenziali, in particolare ulteriori specificazioni dei requisiti stabiliti nelle disposizioni del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Altre misure transitorie o di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼B

Articolo 14

Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 (in prosieguo denominato il «comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

▼M5

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼B

Articolo 15

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare per qualsiasi questione rientrante nel campo di applicazione del presente regolamento che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica e, in particolare, prima di proporre obiettivi comunitari ai sensi dell'articolo 4 o metodi di controllo specifici ai sensi dell'articolo 8.

Articolo 16

Relazione sulle disposizioni finanziarie

1. La Commissione sottopone entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

▼B

2. La relazione tratta:

a) gli accordi in vigore a livello comunitario e nazionale per finanziare le misure adottate per controllare le zoonosi e gli agenti zoonotici;

b) l'effetto che gli accordi hanno sull'efficacia di tali misure.

3. La Commissione accompagna, se necessario, la sua relazione mediante proposte pertinenti.

4. Gli Stati membri, su richiesta, forniscono alla Commissione tutta l'assistenza necessaria per permetterle di preparare tale relazione.

CAPITOLO VIII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 17

Controlli comunitari

1. Esperti della Commissione effettuano, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, controlli in loco, negli Stati membri e in paesi terzi, per assicurarsi che le disposizioni del presente regolamento, le norme adottate in virtù dello stesso ed eventuali misure di sicurezza siano applicate in modo uniforme. Lo Stato membro sul cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

▼M5

2. Le modalità pratiche di attuazione del presente articolo, in particolare quelle volte a disciplinare la procedura di cooperazione con le autorità nazionali competenti, sono stabilite secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼B

Articolo 18

Entrata in vigore

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

Esso si applica sei mesi dopo l'entrata in vigore.

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

▼B

ALLEGATO I

Zoonosi ed agenti zoonotici per i quali devono essere fissati obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza ai sensi dell'articolo 4

1. Zoonosi o agente zoonotico	2. Popolazione animale	3. Segmento della catena alimentare	4. Data entro la quale deve essere fissato l'obiettivo (*)	5. Data a decorrere dalla quale devono essere effettuate le prove
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus*	Produzione primaria	►**M1** 18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento ◄	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Galline ovaiole	Produzione primaria	A 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Polli da carne	Produzione primaria	A 36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Tacchini	Produzione primaria	A 48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Suini destinati alla produzione di carne	Macellazione	A 48 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Suini da riproduzione	Produzione primaria	A 60 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento	A 18 mesi dalla data riportata nella colonna 4

(*) I dati presuppongono che dati comparabili in materia di prevalenza saranno disponibili almeno 6 mesi prima della definizione dell'obiettivo. Se tali dati non fossero disponibili, la data per la definizione dell'obiettivo sarebbe conseguentemente differita.

▼B

ALLEGATO II

CONTROLLO DELLE ZOONOSI E DEGLI AGENTI ZOONOTICI ELENCATI NELL'ALLEGATO I

A. **Requisiti generali dei programmi nazionali di controllo**

Il programma deve tenere conto della natura della zoonosi e/o dell'agente zoonotico considerato e della situazione specifica dello Stato membro. Esso deve:

a) definire l'obiettivo perseguito in funzione della rilevanza della zoonosi o dell'agente zoonotico considerati;

b) rispettare le norme minime in materia di campionamento specificate nella parte B;

c) se del caso, conformarsi ai requisiti minimi specificati nelle parti C, D e E;

d) precisare i punti seguenti:

1. *Elementi generali:*

1.1. la presenza della zoonosi o dell'agente zoonotico considerati nello Stato membro, con particolare riferimento ai risultati ottenuti nell'ambito della sorveglianza di cui all'articolo 4 della direttiva 2003/99/CE;

1.2. l'area geografica oppure, se del caso, le unità epidemiologiche nelle quali è attuato il programma;

1.3. la struttura e l'organizzazione delle autorità competenti;

1.4. i laboratori accreditati nei quali sono analizzati i campioni prelevati nell'ambito del programma;

1.5. i metodi utilizzati per l'esame delle zoonosi o degli agenti zoonotici;

1.6. i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) a livello di mangimi e allevamenti e/o branchi;

1.7. i controlli ufficiali (compresi i metodi di campionamento) in altre fasi della catena alimentare;

1.8. le misure adottate dalle autorità competenti per quanto riguarda gli animali o i prodotti per cui è stata rilevata la presenza di zoonosi o agenti zoonotici, in particolare a tutela della sanità pubblica e le eventuali misure preventive adottate, quali la vaccinazione;

1.9. la normativa nazionale in materia, comprese le disposizioni nazionali relative alle attività di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b);

1.10. l'assistenza finanziaria accordata alle aziende nel settore alimentare e dei mangimi nell'ambito del programma nazionale di controllo;

2. *con riguardo alle industrie alimentari e di produzione dei mangimi interessate dal programma:*

2.1. la struttura di produzione delle specie esaminate e dei prodotti da esse derivati;

2.2. la struttura della produzione dei mangimi;

2.3. le linee guida relative alle buone pratiche zootecniche o altri orientamenti (obbligatori o facoltativi) che definiscano quanto meno i seguenti elementi:

— gestione dell'igiene nelle aziende,

— misure intese a prevenire l'introduzione di agenti infettivi veicolati dagli animali, dai mangimi, dall'acqua o dal personale dell'azienda,

— misure d'igiene nel trasporto degli animali a destinazione o in provenienza dalle aziende;

▼B

2.4. il controllo veterinario sistematico delle aziende;

2.5. la registrazione delle aziende;

2.6. la documentazione tenuta presso le aziende;

2.7. i documenti che accompagnano gli animali durante la spedizione;

2.8. altre misure pertinenti destinate a garantire la tracciabilità degli animali.

B. **Norme minime in materia di campionamento**

1. Una volta approvato il pertinente programma di controllo di cui all'articolo 5, l'operatore del settore alimentare è tenuto a far prelevare ed analizzare dei campioni per individuare la presenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici di cui all'allegato I, colonna 1, rispettando le norme minime in materia di campionamento che figurano nella tabella seguente.

1. Zoonosi o agente zoonotico	2. Popolazione animale	3. Fasi di produzione soggette a campionamento
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus*:	
	— branchi da allevamento	— pulcini di un giorno — pollame di 4 settimane — due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	— branchi adulti da riproduzione	— ogni due settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Galline ovaiole:	
	— branchi da allevamento	— pulcini di un giorno — pollastre due settimane prima di passare allo stadio della produzione di uova o di essere trasferite nell'unità di deposizione delle uova
	— branchi di ovaiole	— ogni 15 settimane durante il periodo di produzione di uova
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Polli da carne	— pollame da macello in uscita (*)
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Tacchini	— pollame da macello in uscita (*)
Tutti i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica	Allevamenti di suini: — suini da riproduzione	— animali da macello in uscita o carcasse presso il macello
	— suini destinati alla produzione di carne	— animali da macello in uscita o carcasse presso il macello

(*) I risultati delle analisi dei campioni devono essere resi noti prima che gli animali siano inviati al macello.

▼B

2. I requisiti di cui al punto 1 lasciano impregiudicati i requisiti della legislazione comunitaria relativi all'ispezione ante mortem.

3. I risultati delle analisi devono essere registrati insieme alle seguenti informazioni:

   a) data e luogo del campionamento; e

   b) identificazione del branco/allevamento.

4. Se gli animali sono stati vaccinati non possono essere effettuate le analisi immunologiche, salvo qualora sia stato dimostrato che il vaccino utilizzato non interferisce con il metodo di analisi applicato.

▼M4

C. **Requisiti specifici riguardanti i gruppi da riproduzione di *Gallus gallus* e tacchini da riproduzione**

1. Le misure descritte ai punti da 3 a 5 devono essere prese ogniqualvolta l'analisi dei campioni prelevati ai sensi della parte B o ai sensi dei programmi di prova di cui agli allegati dei regolamenti (CE) n. 1003/2005 ([1]) e (CE) n. 584/2008 ([2]) della Commissione, riveli la presenza di *salmonella enteritidis* o *salmonella typhimurium* in un gruppo da riproduzione di *Gallus gallus* o di tacchini da riproduzione, nelle circostanze di cui al punto 2.

▼B

2. a) Se l'autorità competente ha approvato il metodo di analisi utilizzato per i campioni presi conformemente alla parte B essa può esigere che le misure di cui ai punti 3, 4 e 5 siano prese quando tale analisi individua la presenza di *Salmonella enteridis* o di *Salmonella typhimurium*;

   b) altrimenti, le misure di cui ai punti 3, 4 e 5 devono essere prese qualora l'autorità competente confermi il sospetto della presenza di *Salmonella enteridis* o di *Salmonella typhimurium* derivante dall'analisi di campioni condotta conformemente alla parte B.

3. Le uova non incubate provenienti dal branco devono essere distrutte.

   Tuttavia, tali uova possono essere utilizzate per il consumo umano se sono trattate in modo da garantire l'eliminazione di *Salmonella enteritidis* e di *Salmonella typhimurium* conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.

4. Tutti i volatili del branco — compresi i pulcini di un giorno — devono essere macellati o distrutti in modo da ridurre nei limiti del possibile il rischio di diffusione della salmonella. La macellazione deve essere effettuata conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari. I prodotti derivati da tali volatili possono essere destinati al consumo umano in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari e, una volta applicabile, della parte E. Se non sono destinati al consumo umano tali prodotti devono essere utilizzati o smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce le norme sanitarie relative ai prodotti animali derivati non destinati al consumo umano ([3]).

5. Se uova da cova provenienti da branchi in cui è presente *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* sono ancora presenti in un'unità di incubazione, esse devono essere distrutte o trattate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

([1]) GU L 170 dell'1.7.2005, pag. 12.
([2]) GU L 162 del 21.6.2008, pag. 3.
([3]) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 808/2003 della Commissione (GU L 117 del 13.5.2002, pag. 1).

▼M6

6. Tutti i riferimenti alla «*Salmonella Typhimurium*» in questa sezione includono anche la *Salmonella Typhimurium* monofasica con la formula antigenica 1,4,[5],12:i:-.

▼M3

D. **Disposizioni specifiche concernenti i branchi di galline ovaiole**

1. Le uova possono essere utilizzate come uova da tavola per il consumo umano diretto solo se provengono da un branco commerciale di galline ovaiole soggetto a un programma nazionale istituito a norma dell'articolo 5 e non sottoposto a restrizioni ufficiali.

2. Le uova provenienti da branchi di cui non sia nota la qualifica sanitaria, da branchi che si sospetta siano infetti o da branchi che presentano un'infezione da sierotipi di salmonella per i quali sia stato fissato un obiettivo di riduzione o i quali siano risultati essere la fonte di infezione in uno specifico focolaio di tossinfezione alimentare nell'uomo possono essere utilizzate per il consumo umano solo se trattate in modo da garantire l'eliminazione di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.

   Le uova provenienti da branchi di cui non sia nota la qualifica sanitaria, da branchi che si sospetta siano infetti o da branchi che presentano un'infezione da sierotipi di salmonella per i quali sia stato fissato un obiettivo di riduzione o i quali siano risultati essere la fonte di infezione in uno specifico focolaio di tossinfezione alimentare nell'uomo:

   a) devono essere considerate uova della categoria B, secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 557/2007 della Commissione, del 23 maggio 2007, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1028/2006 del Consiglio recante norme di commercializzazione applicabili alle uova ([1]);

   b) devono recare l'indicazione di cui all'articolo 10, del regolamento (CE) n. 557/2007 che le distingua chiaramente dalle uova della categoria A prima dell'immissione in commercio;

   c) non possono essere fatte entrare nei centri di imballaggio a meno che l'autorità competente non sia soddisfatta delle misure volte a prevenire la contaminazione incrociata di uova di altri branchi.

3. Se i volatili provenienti da branchi infetti sono macellati o distrutti, devono essere prese precauzioni per ridurre, per quanto possibile, il rischio di diffusione delle zoonosi. La macellazione deve essere effettuata conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene alimentare. I prodotti derivati da tali volatili possono essere immessi sul mercato per il consumo umano in conformità alla legislazione comunitaria sull'igiene alimentare e, una volta applicabile, della parte E. Tali prodotti, qualora non destinati al consumo umano, devono essere utilizzati o eliminati in conformità al regolamento (CE) n. 1774/2002.

4. Per escludere risultati iniziali falso-positivi l'autorità competente può revocare le restrizioni di cui al punto 2 della presente parte:

   a) qualora il branco di galline ovaiole non costituisca la fonte di infezione per l'uomo attraverso il consumo di uova e ovoprodotti, secondo quanto risulta dall'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare condotta a norma dell'articolo 8 della direttiva 2003/99/CE; e

   b) qualora il branco venga sottoposto a un programma di controllo nazionale istituito a norma dell'articolo 5 e i sierotipi di salmonella per i quali sia stato fissato un obiettivo di riduzione non siano stati confermati dal protocollo di campionamento seguente condotto dall'autorità competente:

      i) specifiche tecniche di cui all'articolo 5, della decisione 2004/665/CE della Commissione (7 campioni). Si devono comunque raccogliere per sottoporre ad analisi un sottocampione di 25 grammi di ogni singolo materiale fecale e un campione di polvere. I campioni devono essere analizzati separatamente;

         oppure

([1]) GU L 132 del 24.5.2007, pag. 5.

▼M3

ii) ricerca batteriologica dell'intestino ceco e degli ovidotti di 300 volatili;

oppure

iii) ricerca batteriologica del guscio e del contenuto di 4 000 uova di ciascun branco in pool costituiti da un massimo di 40 uova.

L'autorità competente, oltre a eseguire il campionamento di cui alla lettera b), deve verificare che non siano stati impiegati gli antimicrobici che possono condizionare il risultato delle analisi di campionamento.

▼B

E. **Requisiti specifici riguardanti le carni fresche**

1. Con effetto dopo 84 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, le carni fresche di pollame provenienti da animali elencati nell'allegato I possono essere immesse sul mercato per il consumo umano solo se soddisfano il seguente criterio:

   «Salmonella: assenza in 25 grammi.»

2. Entro 72 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento saranno definite norme precise per tale criterio, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. Esse specificheranno in particolare i metodi di campionamento e i metodi analitici.

3. Il criterio di cui al punto 1 non si applica alle carni fresche di pollame destinate a trattamento termico industriale o ad altro trattamento inteso ad eliminare la salmonella, conformemente alla legislazione comunitaria sull'igiene dei prodotti alimentari.

▼B

ALLEGATO III

Criteri specifici per determinare i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica

Nel determinare quali siano i sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la sanità pubblica, cui si applicano gli obiettivi comunitari, devono essere tenuti presenti i seguenti criteri:

1) i sierotipi più frequenti di *Salmonella* nella salmonellosi umana sulla base di dati raccolti attraverso i sistemi CE di monitoraggio;

2) le fonti di infezione (vale a dire la presenza del sierotipo nelle popolazioni animali e nei mangimi);

3) il fatto che un sierotipo presenti una capacità recente di diffondersi rapidamente e di provocare malattie negli esseri umani e negli animali;

4) il fatto che i sierotipi evidenzino una maggiore virulenza, ad esempio rispetto all'invasività, o resistenza alle terapie per le infezioni umane.