

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/1495 DELLA COMMISSIONE

del 23 agosto 2017

che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda il *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in merito ai requisiti generali e specifici in materia d'igiene di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.
- (2) In particolare, il regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce dei criteri di igiene del processo che fissano valori indicativi di contaminazione al di sopra dei quali sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari.
- (3) La relazione di sintesi dell'Unione europea su tendenze e fonti di zoonosi, agenti zoonotici e focolai di tossinfezione alimentare nel 2015 ⁽³⁾ pubblicata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) afferma che la campilobatteriosi umana rappresenta la malattia umana di origine alimentare più diffusa nell'Unione, con 230 000 casi circa segnalati annualmente.
- (4) Nel 2010 l'EFSA ha pubblicato l'analisi dell'indagine di riferimento sulla prevalenza di *Campylobacter* nelle partite e nelle carcasse di polli da carne ⁽⁴⁾. L'indagine di riferimento è stata condotta nel 2008 a livello dei macelli al fine di ottenere cifre comparabili sulla prevalenza e sul livello di contaminazione dei polli da carne nell'Unione. L'EFSA ha concluso che il 75,8 % in media delle carcasse di polli da carne erano contaminate, con variazioni significative tra gli Stati membri e i macelli.
- (5) Secondo il parere scientifico pubblicato dall'EFSA nel 2010 sul rischio di campilobatteriosi umana dovuta alla carne di polli da carne ⁽⁵⁾, è probabile che la manipolazione, la preparazione e il consumo di carne di polli da carne siano all'origine del 20-30 % dei casi di campilobatteriosi nell'uomo, mentre il 50-80 % può essere attribuito al serbatoio di polli nel suo insieme.
- (6) Il parere scientifico pubblicato dall'EFSA nel 2011 ⁽⁶⁾ sulle possibilità di controllo del *Campylobacter* nella filiera produttiva delle carni di pollame propone una serie di opzioni sia a livello di azienda sia di macello, compresa

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(12):4634.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(03):1503.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(1): 1437.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2011;9(4): 2105.

l'introduzione di un criterio di igiene del processo per il *Campylobacter*, e formula una stima del loro impatto sulla riduzione del numero di casi nell'uomo. L'EFSA ritiene che sarebbe possibile ridurre di oltre il 50 % il rischio per la salute pubblica derivante dal consumo di carne di polli da carne se le carcasse rispettassero un limite di 1 000 cfu/g e sottolinea la presenza di una significativa differenza nei livelli di contaminazione tra i campioni di pelle di collo e quelli di pelle di petto.

- (7) Nel 2012 l'EFSA ha anche pubblicato un parere scientifico sui pericoli per la salute pubblica che le ispezioni sulla carne di pollame devono valutare, che considera il *Campylobacter* altamente rilevante per la salute pubblica ⁽¹⁾ e raccomanda che i vigenti metodi di ispezione delle carcasse di pollame per il *Campylobacter* vengano adeguati. L'Autorità suggerisce in particolare l'introduzione di un criterio di igiene del processo per il *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne.
- (8) Alla luce dei pareri dell'EFSA del 2010 e del 2011, la Commissione ha richiesto un'analisi costi/benefici per la predisposizione di determinate misure di controllo per la riduzione del *Campylobacter* nella carne di polli da carne a vari livelli della catena alimentare ⁽²⁾. La principale conclusione dell'analisi è che la predisposizione di un criterio di igiene del processo per il *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne offrirebbe uno degli equilibri migliori tra la riduzione della campilobatteriosi umana attribuita al consumo di carne di pollame e le conseguenze economiche dell'applicazione del criterio.
- (9) L'obiettivo del criterio di igiene del processo per il *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne è tenere sotto controllo la contaminazione delle carcasse durante il processo di macellazione. Al fine di garantire un approccio a livello dell'intera catena inoltre, come raccomandato nel parere dell'EFSA sulle possibilità di controllo del *Campylobacter*, dovrebbero essere considerate anche misure di controllo a livello di azienda.
- (10) Il controllo del *Campylobacter* rimane difficile poiché la trasmissione verticale non sembra essere un fattore di rischio rilevante e tutto dipende dall'efficacia delle misure di biosicurezza nell'escludere la presenza del batterio nei polli da carne. Dovrebbe quindi essere considerato un approccio graduale che renda i criteri di igiene del processo progressivamente più rigidi. Al fine di mantenere lo stesso livello di protezione negli Stati membri in cui tale livello è stato già raggiunto, l'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 2073/2005 offre comunque una flessibilità tale da consentire l'applicazione di un criterio di igiene del processo più rigido, dato che tale criterio alternativo offre garanzie almeno equivalenti al criterio di riferimento stabilito in detto regolamento.
- (11) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori del settore alimentare il programma di campionamento per il criterio relativo al *Campylobacter* dovrebbe seguire lo stesso approccio di prova del criterio stabilito per la *Salmonella* nelle carcasse di pollame. Gli stessi campioni di pelle di collo usati per verificare la conformità al criterio di igiene del processo stabilito per la *Salmonella* nelle carcasse di pollame possono pertanto essere usati per la ricerca del *Campylobacter*.
- (12) La norma internazionale EN ISO 10272-2 costituisce il metodo orizzontale per il conteggio del *Campylobacter* negli alimenti e nei mangimi. Essa dovrebbe essere pertanto stabilita come metodo di riferimento per la verifica della conformità al criterio per il *Campylobacter* nelle carcasse di polli da carne.
- (13) È opportuno posticipare la data di applicazione del presente regolamento per concedere agli operatori del settore alimentare tempo sufficiente per adattare le pratiche vigenti ai nuovi requisiti e permettere ai laboratori che conducono analisi per la ricerca del *Campylobacter* di attuare i nuovi metodi di prova in esso stabiliti.
- (14) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2741.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_campy_cost-bene-analy.pdf

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 agosto 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) nel capitolo 2, la sezione 2.1 è così modificata:

a) la tabella è così modificata:

i) è aggiunta la seguente riga 2.1.9:

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio	Azione in caso di risultati insoddisfacenti
		n	c	m	M			
«2.1.9 Carcasse di polli da carne»	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 Dall'1.1.2020 c = 15; Dall'1.1.2025 c = 10	1 000 cfu/g		EN ISO 10272-2	Carcasse dopo il raffreddamento	Miglioramento delle condizioni igieniche della macellazione, revisione dei controlli del processo, dell'origine degli animali e delle misure di biosicurezza nelle aziende di origine»;

ii) il testo della nota 2 è sostituito dal seguente:

«⁽²⁾ Per i punti 2.1.3-2.1.5 e 2.1.9 m = M.»;

b) sotto il titolo «Interpretazione dei risultati delle prove» è aggiunto il seguente testo:

«*Campylobacter* spp. nelle carcasse di polli da carne:

— soddisfacente, se un massimo di c/n valori è superiore a m,

— insoddisfacente, se più di c/n valori sono superiori a m.»;

2) nel capitolo 3, la sezione 3.2 è sostituita dalla seguente:

«3.2. *Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata, preparazioni a base di carne, carni separate meccanicamente e carne fresca*

Norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

I metodi di campionamento distruttivo e non distruttivo, la scelta dei siti di prelievo dei campioni e le regole per la conservazione e il trasporto da applicare sono definiti nella norma ISO 17604.

In ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente cinque carcasse. I siti nei quali sono prelevati i campioni devono essere scelti tenendo conto della tecnica di macellazione utilizzata in ciascun impianto.

Quando si procede al campionamento per la ricerca di enterobatteriacee e il conteggio di colonie aerobiche, i prelievi sono effettuati in quattro siti di ogni carcassa. Si prelevano con metodo distruttivo quattro campioni di tessuto che costituiscono un totale di 20 cm². Qualora a questo scopo sia utilizzato il metodo non distruttivo, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento.

Quando si prelevano campioni per la ricerca di *Salmonella*, è utilizzato un metodo di prelievo con spugna abrasiva. Vanno selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione. L'area totale del campione deve essere di almeno 400 cm².

Quando i campioni sono prelevati sulle carcasse da diversi siti, prima di essere esaminati sono aggregati.

Norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame

Nei macelli vengono prelevati campioni da carcasse intere di pollame con pelle di collo per la ricerca di *Salmonella* e *Campylobacter*. Anche gli stabilimenti di sezionamento e di trasformazione, diversi da quelli adiacenti a un macello che

sezionano e trattano carni ricevute solo da tale macello, devono prelevare campioni per la ricerca di *Salmonella*. In via prioritaria, essi useranno carcasse intere di pollame con pelle di collo, se disponibili, provvederanno a rappresentare anche parti di pollame con pelle e/o parti di pollame senza o con poca pelle; la scelta deve fondarsi sul rischio.

I piani di campionamento dei macelli includono carcasse di pollame provenienti da branchi la cui situazione in rapporto alla *Salmonella* è sconosciuta, o noti come positivi a *Salmonella Enteritidis* o *Salmonella Typhimurium*.

Durante i controlli nei macelli effettuati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, relativo alla *Salmonella* e al *Campylobacter* presenti nelle carcasse di pollame, e se le prove per *Salmonella* e *Campylobacter* sono condotte dallo stesso laboratorio, in ogni sessione di campionamento sono prelevati casualmente campioni di pelle di collo da almeno 15 carcasse di pollame dopo raffreddamento. Prima di essere esaminati, i campioni di pelle di collo prelevati da almeno tre carcasse di pollame provenienti dallo stesso branco di origine sono aggregati in un unico campione di 26 g. I campioni di pelle di collo formano così 5 campioni finali di 26 g (sono necessari 26 g per la ricerca di *Salmonella* e *Campylobacter* in parallelo da un campione). Al fine di garantirne l'integrità, dopo il prelievo i campioni sono conservati e trasportati al laboratorio a una temperatura non inferiore a 1 °C e non superiore a 8 °C e il tempo tra il campionamento e le prove per il *Campylobacter* è inferiore a 48 ore. I campioni che sono scesi a una temperatura di 0 °C non sono usati per controllare la conformità al criterio relativo al *Campylobacter*. I 5 campioni da 26 g sono usati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, e al criterio di sicurezza alimentare di cui al capitolo 1, riga 1.28. Ai fini della preparazione della sospensione iniziale in laboratorio, la porzione di prova da 26 g è trasferita in 9 volumi (234 ml) di acqua peptonata tamponata (APT) precedentemente portata a temperatura ambiente. La miscela viene trattata in uno stomacher o un pulsifier per un minuto circa. Si evita la formazione di schiuma sottraendo allo stomacher tutta l'aria possibile. Di tale sospensione iniziale 10 ml (~1 g) vengono trasferiti in un tubo sterile vuoto e 1 ml dei 10 ml è usato per il conteggio del *Campylobacter* su piastre selettive. Il resto della sospensione iniziale (250 ml, ~25 g) si usa per rilevare la *Salmonella*.

Durante i controlli nei macelli effettuati per verificare la conformità ai criteri di igiene del processo di cui al capitolo 2, righe 2.1.5 e 2.1.9, relativo alla *Salmonella* e al *Campylobacter* presenti nelle carcasse di pollame, e se le prove per *Salmonella* e *Campylobacter* sono condotte in due laboratori diversi, in ogni sessione di campionamento sono prelevati casualmente campioni di pelle di collo da almeno 20 carcasse di pollame dopo raffreddamento. Prima di essere esaminati, i campioni di pelle di collo prelevati da almeno quattro carcasse di pollame provenienti dallo stesso branco di origine sono aggregati in un solo campione di 35 g. I campioni di pelle di collo formano così 5 campioni finali di 35 g che sono a loro volta divisi in modo da ottenere 5 campioni finali di 25 g (per la ricerca della *Salmonella*) e 5 campioni finali di 10 g (per la ricerca del *Campylobacter*). Al fine di garantirne l'integrità, dopo il prelievo i campioni sono conservati e trasportati al laboratorio a una temperatura non inferiore a 1 °C e non superiore a 8 °C e il tempo tra il campionamento e le prove per il *Campylobacter* è inferiore a 48 ore. I campioni che sono scesi a una temperatura di 0 °C non sono usati per controllare la conformità al criterio relativo al *Campylobacter*. I 5 campioni da 25 g sono usati per verificare la conformità al criterio di igiene del processo di cui al capitolo 2, riga 2.1.5, e al criterio di sicurezza alimentare di cui al capitolo 1, riga 1.28. I 5 campioni finali di 10 g vengono utilizzati anche per verificare la conformità al criterio di igiene del processo di cui al capitolo 2, riga 2.1.9.

Per la ricerca di *Salmonella* nella carne fresca di pollame diversa dalle carcasse di pollame vengono prelevati cinque campioni di almeno 25 g dalla stessa partita. Il campione prelevato da parti di pollame con pelle contiene pelle e una sottile porzione di muscolo superficiale se la quantità di pelle non fosse sufficiente a formare un'unità campionaria. Il campione prelevato da parti di pollame senza pelle o con ridotta quantità di pelle contiene una sottile porzione di muscolo superficiale o porzioni di muscolo aggiunte alla pelle presente in modo da formare un'unità campionaria adeguata. Le porzioni di carne sono prelevate in modo da racchiudere la più vasta superficie di carne possibile.

Linee guida sul campionamento

Linee guida più dettagliate sul campionamento delle carcasse, in particolare per quanto riguarda i siti di campionamento, possono essere incluse nei manuali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Frequenze di campionamento per le carcasse, la carne macinata, le preparazioni a base di carne, le carni separate meccanicamente e la carne fresca di pollame

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne, carni separate meccanicamente o carne fresca di pollame prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. Il giorno di campionamento varia da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana.

Per quanto riguarda il campionamento di carne macinata e preparazioni a base di carne per le analisi destinate alla ricerca di *E. coli* e al conteggio delle colonie aerobiche e il campionamento delle carcasse per le analisi destinate alla ricerca di enterobatteriacee e al conteggio delle colonie aerobiche, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.

Nel caso del campionamento di carne macinata, preparazioni a base di carne, carcasse e carne fresca di pollame per la ricerca di *Salmonella*, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive. La frequenza di campionamento per la ricerca di *Salmonella* può inoltre essere ridotta se vi è un programma di controllo nazionale o regionale della *Salmonella* e se tale programma prevede prove che sostituiscano il campionamento descritto nel presente paragrafo. La frequenza di campionamento può essere ulteriormente ridotta se il programma di controllo nazionale o regionale della *Salmonella* dimostra che la prevalenza della *Salmonella* è bassa negli animali acquistati dal macello.

Nel caso del campionamento di carcasse di pollame per la ricerca del *Campylobacter*, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 52 settimane consecutive. La frequenza del campionamento del *Campylobacter* può essere ridotta, previa autorizzazione dell'autorità competente, se vi è un programma di controllo nazionale o regionale ufficiale o ufficialmente riconosciuto per il *Campylobacter* che include metodi di campionamento e di prova equivalenti a quelli richiesti per verificare la conformità al criterio di igiene del processo definito al capitolo 2, riga 2.1.9. Se il programma di controllo prevede un livello di contaminazione basso da *Campylobacter* nei branchi, la frequenza del campionamento può essere ulteriormente ridotta se tale livello di contaminazione basso da *Campylobacter* è raggiunto nell'arco di 52 settimane nelle aziende di origine dei polli da carne acquistati dal macello. Se il programma di controllo mostra risultati soddisfacenti durante un periodo dell'anno specifico, la frequenza della ricerca del *Campylobacter* può altresì essere adattata alle variazioni stagionali previa autorizzazione dell'autorità competente.

Tuttavia, se l'analisi dei rischi lo giustifica e di conseguenza l'autorità competente lo autorizza, i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata, preparazioni a base di carne e carne fresca di pollame in piccole quantità possono essere esentati da queste frequenze di campionamento.»
