

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1418 DELLA COMMISSIONE**del 22 agosto 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda il controllo della presenza di *Trichine* in relazione al sezionamento delle carcasse e a metodi di analisi alternativi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e per le azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- (2) Le *Trichine* sono parassiti che possono essere presenti nelle carni di specie sensibili come i suini e provocano malattie di origine alimentare nell'uomo in caso di consumo di carni infette. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione ⁽²⁾ definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni, compresi gli esami di laboratorio di campioni di carne di suini domestici.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 consente il sezionamento delle carcasse di suini domestici in più di sei parti prima che sia noto il risultato dell'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine*, nel rispetto di determinate condizioni. Una delle condizioni è che il sezionamento a caldo sia necessario per produrre prodotti specifici.
- (4) È stato dimostrato che la limitazione applicata alla produzione di prodotti specifici non ha alcuna base scientifica. Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ (igiene dei prodotti di origine animale) non prevede inoltre tale limitazione per quanto riguarda il sezionamento a caldo. È pertanto opportuno sopprimere detta limitazione dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1478 della Commissione ⁽⁴⁾ ha modificato il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375, sostituendo nell'allegato I, capitolo I, il metodo dettagliato di rilevamento di riferimento per l'esame di campioni in relazione alla presenza di *Trichine* mediante un riferimento incrociato alla norma ISO 18743:2015. L'allegato I, capitolo II, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 stabilisce metodi equivalenti alternativi contenenti riferimenti incrociati ad aspetti specifici dei precedenti metodi di riferimento. Tali riferimenti incrociati dovrebbero pertanto essere aggiornati e sostituiti dai riferimenti figuranti nella norma ISO 18743:2015.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni (GU L 212 dell'11.8.2015, pag. 7).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1478 della Commissione, del 14 ottobre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda il campionamento, il metodo di rilevamento di riferimento e le condizioni di importazione in relazione al controllo della presenza di *Trichine* (GU L 338 del 15.10.2020, pag. 7).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 è così modificato:

1) all'articolo 3, paragrafo 5, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) prima che sia stata raggiunta la temperatura di cui all'allegato III, sezione I, capitolo V, punto 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 853/2004, il sezionamento o il disosso sia effettuato in conformità all'allegato III, sezione I, capitolo V, punto 4, di tale regolamento;»;

2) all'allegato I, il capitolo II è così modificato:

a) nella sezione A.1:

i) la lettera k) è sostituita dalla seguente:

«k) Termometro con precisione di 0,5 °C per temperature comprese fra 20 °C e 70 °C.»;

ii) la lettera o) è sostituita dalla seguente:

«o) Scatole petri di circa 90 mm di diametro, con reticolo suddiviso in quadrati di circa 1 cm di lato, o attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve, secondo quanto indicato al punto 6.14 della norma ISO 18743:2015.»;

iii) la lettera q) è sostituita dalla seguente:

«q) Pepsina con la concentrazione seguente:

— se in polvere o granulare: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) o

— se liquida: pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml.

Possono essere utilizzate altre attività della pepsina, purché l'attività finale nel succo di digestione sia equivalente all'attività di 10 g di 1:10 000 NF, secondo quanto indicato al punto 5.3 della norma ISO 18743:2015.»;

iv) la lettera s) è sostituita dalla seguente:

«s) Bilancia tarata per pesare campioni e/o pepsina (precisione di ± 0,1 g).»;

b) la sezione A.2 è sostituita dalla seguente:

«2. Prelievo di campioni e quantitativi per la digestione

Secondo quanto indicato al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli).»;

c) nella sezione A.3, i punti III e IV sono sostituiti dai seguenti:

«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 di dimensioni inferiori (cfr. punto II.b), il quantitativo del ghiaccio deve essere 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.

— 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 le flange della siringa si trovano a livello del bordo del cilindro.
- I 15 ml restanti sono versati in una scatola petri o in attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve ed esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.
- Il cilindro graduato viene risciacquato con 5-10 ml di acqua di rubinetto e il liquido ottenuto 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, si deve procedere a 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 in attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve e sono esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio;
- il cilindro graduato viene risciacquato con 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido ottenuto viene aggiunto al campione nella scatola petri o nell'attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve ed esaminato con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.

IV. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un risultato positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, secondo quanto indicato al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli). I campioni di 20 g provenienti da cinque suini vengono raggruppati ed esaminati mediante il metodo descritto nel presente capitolo. In questo modo saranno esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno. Qualora venga individuata la presenza di *Trichine* in un campione aggregato proveniente da cinque suini, si prelevano ulteriori campioni da 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente mediante il metodo descritto nel presente capitolo. I campioni contenenti parassiti devono essere conservati in alcool etilico al 70-90 % (concentrazione finale) per l'identificazione della specie presso il laboratorio di riferimento nazionale o dell'UE. Per la procedura di decontaminazione, cfr. il punto 12 della norma ISO 18743:2015.»;

d) la sezione B.2 è sostituita dalla seguente:

«2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli).»;

e) la sezione B.3 è così modificata:

i) al punto III, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

- «h) Dopo tre 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 scatola petri o in attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve. Il sacchetto viene risciacquato con 5-10 ml d'acqua, che vengono quindi aggiunti alla scatola petri o all'attrezzatura equivalente per il conteggio delle larve ed esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.»;

ii) il punto IV è sostituito dal seguente:

«IV. Risultati positivi o incerti

Secondo quanto stabilito alla sezione A.3, punto IV.»;

f) la sezione C.1 è così modificata:

i) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) Pepsina con la concentrazione seguente:

- se in polvere o granulare: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) o
- se liquida: pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml.

Possono essere utilizzate altre attività della pepsina, purché l'attività finale nel succo di digestione sia equivalente all'attività di 10 g di 1:10 000 NF, secondo quanto indicato al punto 5.3 della norma ISO 18743:2015.»;

ii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) Bilancia tarata per pesare campioni e/o pepsina (precisione di $\pm 0,1$ g).»;

iii) la lettera m) è sostituita dalla seguente:

«m) Termometro con precisione di 0,5 °C per temperature comprese fra 20 °C e 70 °C.»;

g) la sezione C.2 è sostituita dalla seguente:

«2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli).»;

h) nella sezione C.3, il punto VI è sostituito dal seguente:

«VI. Risultati positivi o incerti

Secondo quanto stabilito alla sezione A.3, punto IV.»;

i) la sezione D.1 è così modificata:

i) la lettera m) è sostituita dalla seguente:

«m) Pepsina con la concentrazione seguente:

- se in polvere o granulare: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) e a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) o
- se liquida: pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml.

Possono essere utilizzate altre attività della pepsina, purché l'attività finale nel succo di digestione sia equivalente all'attività di 10 g di 1:10 000 NF, secondo quanto indicato al punto 5.3 della norma ISO 18743:2015.»;

ii) la lettera o) è sostituita dalla seguente:

«o) Bilancia tarata per pesare campioni e/o pepsina (precisione di $\pm 0,1$ g).»;

iii) la lettera u) è sostituita dalla seguente:

«u) Termometro con precisione di 0,5 °C per temperature comprese fra 20 °C e 70 °C.»;

j) la sezione D.2 è sostituita dalla seguente:

«2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche gli allegati A e B per ulteriori dettagli).»;

k) nella sezione D.3, i punti II e III sono sostituiti dai seguenti:

«II. Aggregati di campione di meno di 100 g come previsto al punto 8 della norma ISO 18743:2015

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 I. Più di 15 g devono essere esaminati come aggregato completo. Nel caso di aggregati 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 risultato positivo o incerto relativamente all'agglutinazione al lattice, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli). I campioni di 20 g provenienti da cinque suini vengono raggruppati ed esaminati mediante il metodo descritto alla sezione I. In questo modo devono essere esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva per 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 mediante il metodo descritto alla sezione I.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva o incerta, almeno 20 g di muscolo di suino devono essere inviati al laboratorio nazionale di riferimento per le analisi di conferma mediante il metodo di cui alla norma ISO 18743:2015 o uno dei metodi equivalenti sopra descritti.

I campioni contenenti parassiti devono essere conservati in alcool etilico al 70-90 % (concentrazione finale) 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.».

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 22 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN