

Rettifica del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 139 del 30 aprile 2004)

Il regolamento (CE) n. 854/2004 va letto come segue:

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004
che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano**

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) Il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce norme generali in materia di igiene applicabili a tutti i prodotti alimentari e il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme specifiche in materia di igiene per i prodotti alimentari di origine animale.
- (2) Occorrono norme specifiche per i controlli ufficiali sui prodotti di origine animale in considerazione degli aspetti specifici connessi con tali prodotti.
- (3) La portata delle norme specifiche di controllo rispecchierà la portata delle norme specifiche di igiene per gli operatori commerciali previste dal regolamento (CE) n. 853/2004. Tuttavia gli Stati membri dovrebbero anche effettuare adeguati controlli ufficiali per applicare le norme nazionali stabilite in conformità dell'articolo 1, paragrafo 4, di detto regolamento. Essi potranno procedere in tal senso estendendo i principi del presente regolamento a dette norme nazionali.

⁽¹⁾ GU C 262 E del 29.10.2002, pag. 449.

⁽²⁾ GU C 95 del 23.4.2003, pag. 22.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 5 giugno 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 27 ottobre 2003 (GU C 48 E del 24.2.2004, pag. 82), posizione del Parlamento europeo del 30 marzo 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 aprile 2004.

⁽⁴⁾ Pag. 3 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ Pag. 22 della presente Gazzetta ufficiale.

(4) I controlli ufficiali sui prodotti di origine animale dovrebbero riguardare tutti gli aspetti importanti per la tutela della salute pubblica e, se del caso, della salute e del benessere degli animali. Detti controlli dovrebbero basarsi sulle più recenti informazioni pertinenti disponibili e pertanto dovrebbe essere possibile adattarli via via che si rendono disponibili nuove informazioni pertinenti.

(5) La normativa comunitaria in materia di sicurezza dei prodotti alimentari dovrebbe poggiare su una solida base scientifica. A tal fine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe essere consultata ogniqualvolta ciò sia necessario.

(6) La natura e l'intensità dei controlli ufficiali dovrebbero essere basate su una valutazione dei rischi riguardanti la salute pubblica, la salute e il benessere degli animali, se del caso, il tipo e la produttività dei processi effettuati e l'operatore del settore alimentare interessato.

(7) È opportuno prevedere l'adeguamento di talune norme specifiche di controllo, attraverso la procedura trasparente di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 al fine di consentire la flessibilità necessaria per rispondere alle esigenze specifiche degli stabilimenti che utilizzano metodi tradizionali, con bassa produttività o situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici. La procedura dovrebbe inoltre consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene. Tuttavia tale flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi in materia di igiene dei prodotti alimentari.

(8) I controlli ufficiali sulla produzione delle carni sono necessari per verificare che gli operatori del settore alimentare rispettino le norme in materia di igiene, i criteri e gli obiettivi stabiliti dalla normativa comunitaria. Detti controlli ufficiali dovrebbero consistere in audit delle attività degli operatori del settore alimentare e in attività di ispezione e in verifiche sui controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare.

- (9) Tenuto conto delle loro conoscenze specialistiche, è opportuno che i veterinari ufficiali effettuino audit e ispezioni di macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina e taluni laboratori di sezionamento. Gli Stati membri dovrebbero poter decidere quale sia il personale più adatto per gli audit e le ispezioni di altri tipi di stabilimenti.
- (10) I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi e sui prodotti della pesca sono necessari per controllare il rispetto dei criteri e degli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria. I controlli ufficiali sulla produzione di molluschi bivalvi vivi dovrebbero riguardare in particolare le zone di stabulazione e produzione dei molluschi bivalvi nonché il prodotto finale.
- (11) I controlli ufficiali sulla produzione di latte crudo sono necessari per controllare il rispetto dei criteri e degli obiettivi fissati dalla normativa comunitaria. Tali controlli ufficiali dovrebbero riguardare in particolare le aziende di produzione di latte e il latte crudo al momento della raccolta.
- (12) Le disposizioni del presente regolamento non dovrebbero applicarsi sinché non siano entrati in vigore tutti gli elementi della nuova legislazione sull'igiene dei prodotti alimentari. È altresì opportuno prevedere che debba intercorrere almeno 18 mesi tra l'entrata in vigore e l'applicazione delle nuove norme, affinché le autorità competenti e le industrie interessate possano disporre del tempo necessario per adattarvisi.
- (13) 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 ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale.
2. Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.
3. L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare per la sicurezza dei prodotti alimentari, come previsto dal 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 ⁽²⁾ e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica dell'ottemperanza alla normativa in materia di prodotti alimentari comprese le norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali;
 - b) «verifica»: il controllo, mediante esame e la presentazione di prove obiettive, dell'ottemperanza a requisiti specifici;
 - c) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro responsabile per effettuare controlli veterinari o qualsiasi autorità cui sia stata delegata tale competenza;
 - d) «audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
 - e) «ispezione»: l'esame di stabilimenti, di animali e di prodotti alimentari e della loro trasformazione, delle aziende del settore dei prodotti alimentari e del loro sistema di gestione e di produzione compresi documenti, test sul prodotto finito e sulle prassi di somministrazione di mangimi, nonché dell'origine e destinazione degli input e output di produzione per verificare che tutte queste voci siano conformi alle prescrizioni di legge;
 - f) «veterinario ufficiale»: veterinario qualificato, ai sensi del presente regolamento, ad assumere tale funzione e nominato dall'autorità competente;
 - g) «veterinario autorizzato»: veterinario designato dall'autorità competente ad effettuare controlli specifici per suo conto su imprese;
 - h) «assistente specializzato ufficiale»: persona qualificata, ai sensi del presente regolamento, ad assumere tale funzione, nominata dall'autorità competente e operante sotto l'autorità e responsabilità di un veterinario ufficiale;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

- i) «bollo sanitario»: bollo indicante, quando applicato, che sono stati effettuati controlli ufficiali in conformità del presente regolamento.
2. Se del caso si applicano anche le definizioni di cui ai seguenti regolamenti:
- a) regolamento (CE) n. 178/2002;
- b) le definizioni di «sottoprodotti di origine animale», «TSE» (encefalopatia spongiforme trasmissibile), e «materiale specifico a rischio» stabilite nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽¹⁾;
- c) regolamento (CE) n. 852/2004; e salvo la definizione di autorità competente;
- e
- d) regolamento (CE) n. 853/2004.

CAPO II

CONTROLLI UFFICIALI IN RELAZIONE AGLI STABILIMENTI COMUNITARI

Articolo 3

Riconoscimento degli stabilimenti

1. a) Laddove la normativa comunitaria richiede il riconoscimento degli stabilimenti, l'autorità competente effettua una visita in loco. L'autorità competente riconosce lo stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare dimostra che esso soddisfa i pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, al regolamento (CE) n. 853/2004 e altri requisiti pertinenti della legislazione alimentare.
- b) L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora dalla visita in loco risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da una nuova visita in loco, effettuata entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti di cui alla lettera a). Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

⁽¹⁾ GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 813/2003 della Commissione (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 22).

2. Per le navi officina e le navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, i periodi massimi di tre o sei mesi applicabili al riconoscimento condizionato degli altri stabilimenti possono essere, se necessario prolungati. Tuttavia il riconoscimento condizionato non può superare in totale 12 mesi. Le ispezioni di tali navi sono effettuate come specificato all'allegato III.

3. L'autorità competente attribuisce ad ogni stabilimento riconosciuto, compresi quelli ai quali è stato concesso un riconoscimento condizionato, un numero di riconoscimento al quale possono essere aggiunti codici indicanti i tipi di prodotti di origine animale fabbricati. Nel caso dei mercati all'ingrosso il numero di riconoscimento può essere integrato da un numero secondario indicante le unità o i gruppi di unità che vendono o fabbricano i prodotti di origine animale.

4. a) L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali effettuati conformemente agli articoli da 4 a 8.

b) Qualora l'autorità competente individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore alimentare non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'autorità competente può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore alimentare può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.

c) Nel caso dei mercati all'ingrosso, l'autorità competente può revocare o sospendere il riconoscimento per talune unità o gruppi di unità.

5. I paragrafi da 1 a 3 si applicano sia:

a) agli stabilimenti che iniziano a commercializzare prodotti di origine animale alla data dell'applicazione del presente regolamento o successivamente;

sia

b) agli stabilimenti che già commercializzano prodotti di origine animale ma rispetto ai quali non vi era precedentemente esigenza di riconoscimento. In quest'ultimo caso, la visita in loco dell'autorità competente, richiesta a titolo del paragrafo 1 è effettuata il più rapidamente possibile.

Il paragrafo 4 si applica anche a stabilimenti riconosciuti che commercializzano prodotti di origine animale in conformità della legislazione comunitaria immediatamente prima dell'applicazione del presente regolamento.

6. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti, con i rispettivi numeri di riconoscimento e altre informazioni pertinenti e li rendono accessibili agli altri Stati membri e al pubblico con modalità che possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 4

Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione del regolamento

1. Gli Stati membri si adoperano affinché gli operatori del settore alimentare forniscano tutta l'assistenza necessaria per consentire che i controlli ufficiali effettuati dall'autorità competente possano svolgersi in modo efficace.

Garantiranno in particolare:

- l'accesso a edifici, stabilimenti, impianti e altre infrastrutture,
- l'accesso alla documentazione e ai registri richiesti a titolo del presente regolamento oppure ritenuti dall'autorità competente necessari per valutare la situazione.

2. L'autorità competente effettua controlli ufficiali per verificare il rispetto da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti previsti:

a) dal regolamento (CE) n. 852/2004;

b) dal regolamento (CE) n. 853/2004;

e

c) dal regolamento (CE) n. 1774/2002.

3. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 comprendono:

a) audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP;

b) i controlli ufficiali di cui agli articoli da 5 a 8;

e

c) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati del presente regolamento.

4. Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno:

a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;

b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;

c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;

d) igiene personale;

e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;

f) lotta contro i parassiti;

g) qualità delle acque;

h) controllo della temperatura;

e

i) controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento.

5. Audit con procedure basate su HACCP verificano che gli operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo in particolare ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004. In particolare essi determineranno se le procedure garantiscono, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:

a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;

b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;

e

c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 un operatore del settore alimentare utilizza procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire sue procedure proprie, l'audit dovrà comprendere il corretto uso di detti manuali.

6. La verifica di conformità con i requisiti del regolamento (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda l'applicazione della bollatura di identificazione si effettua in tutti gli stabilimenti approvati in conformità di detto regolamento, oltre alla verifica di conformità con altre esigenze in materia di tracciabilità.

7. Nel caso di macelli, centri di lavorazione della selvaggina e laboratori di sezionamento che commercializzano carni fresche, un veterinario ufficiale effettua i compiti di audit di cui ai paragrafi 3 e 4.

8. Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti prendono particolare cura di:

a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b). Per facilitare l'audit, le autorità competenti possono effettuare prove di rendimento atte ad accertare che il rendimento del personale soddisfi determinati parametri;

b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare;

c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;

e

d) documentare elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit.

9. La natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato. A tal fine, l'autorità competente valuta regolarmente:

a) rischi per la salute pubblica e, se del caso, animale;

b) nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;

c) il tipo e la produttività dei processi effettuati;

e

d) i dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare.

Articolo 5

Carni fresche

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sulle carni fresche vengano effettuati in conformità dell'allegato I.

1. Il veterinario ufficiale svolge compiti ispettivi nei macelli che commercializzano carni fresche, nei centri di lavorazione della selvaggina e nei laboratori di sezionamento in conformità dei requisiti generali della sezione I, capo II, dell'allegato I e dei requisiti specifici della sezione IV, in particolare per quanto riguarda:

a) le informazioni sulla catena alimentare;

b) l'ispezione ante mortem;

c) il benessere degli animali;

d) l'ispezione post mortem;

e) il materiale specifico a rischio;

f) le prove di laboratorio.

2. La bollatura sanitaria delle carcasse di ungulati domestici, mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi, selvaggina in libertà di grosse dimensioni nonché delle mezze carcasse, dei quarti e dei tagli ottenuti sezionando le

mezze carcasse in tre pezzi è effettuata nei macelli e nei centri di lavorazione della selvaggina, conformemente alla sezione I, capo III, dell'allegato I. Le bollature sanitarie sono applicate dal veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità, qualora i controlli ufficiali non abbiano individuato mancanze tali da rendere la carne inadatta al consumo umano.

3. Dopo l'esecuzione dei controlli di cui ai punti 1 e 2, il veterinario ufficiale prende appropriate misure, come previsto dall'allegato I, sezione II, in particolare per quanto riguarda:

a) la comunicazione dei risultati dell'ispezione;

b) decisioni concernenti l'informazione sulla catena alimentare;

c) decisioni concernenti gli animali vivi;

d) decisioni concernenti il benessere degli animali;

e

e) decisioni concernenti la carne.

4. Gli assistenti specializzati ufficiali possono assistere il veterinario ufficiale con controlli ufficiali effettuati in conformità delle sezioni I e II dell'allegato I, come specificato nella sezione III, capo I. In tal caso, essi operano quale parte di una squadra indipendente.

5. a) Gli Stati membri provvedono a dotarsi di personale ufficiale in numero sufficiente a effettuare i controlli ufficiali di cui all'allegato I con la frequenza specificata nella sezione III, capo II.

b) Si segue un'impostazione basata sui rischi per valutare il numero di personale ufficiale che deve essere presente sulla linea di macellazione in ogni determinato macello. Il numero di personale ufficiale coinvolto è stabilito dall'autorità competente ed è sufficiente per soddisfare tutte le esigenze del presente regolamento.

6. a) Gli Stati membri possono autorizzare il personale dei macelli a coadiuvare nei controlli ufficiali svolgendo taluni compiti specifici, sotto la supervisione del veterinario ufficiale, in relazione alla produzione delle carni di pollame e di lagomorfi, conformemente all'allegato I, sezione III, capo III, parte A. In tal caso, essi provvedono affinché il personale che svolge detti compiti:

i) sia qualificato e segua una formazione, in conformità di dette disposizioni;

ii) operi in maniera indipendente dal personale di produzione;

e

iii) riferisca qualsiasi mancanza al veterinario ufficiale.

- b) Gli Stati membri possono inoltre autorizzare il personale dei macelli a svolgere compiti specifici di campionamento e di prova conformemente all'allegato I, sezione III, capo III, parte B.
7. Gli Stati membri provvedono a che i veterinari ufficiali e gli assistenti specializzati ufficiali abbiano le qualifiche e siano formati conformemente all'allegato I, sezione III, capo IV.

Articolo 6

Molluschi bivalvi vivi

Gli Stati membri assicurano che la produzione e la commercializzazione di molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi siano sottoposte a controlli ufficiali come descritto all'allegato II.

Articolo 7

Prodotti della pesca

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sui prodotti della pesca siano effettuati conformemente all'allegato IV.

Articolo 8

Latte crudo e prodotti lattieri

Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali sul latte crudo e sui prodotti lattieri siano effettuati in conformità dell'allegato IV.

Articolo 9

Azioni in caso di mancata applicazione della normativa

1. Allorché identifica una non conformità con i regolamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), l'autorità competente interviene per assicurare che l'operatore del settore alimentare ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la non conformità.
2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:
 - a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza dei prodotti di origine animale o il rispetto dei pertinenti requisiti giuridici;
 - b) la restrizione o il divieto della commercializzazione, dell'importazione o dell'esportazione di prodotti di origine animale;
 - c) controllare o, se necessario, disporre il ritiro e/o la distruzione dei prodotti di origine animale;

- d) l'autorizzazione dell'uso dei prodotti di origine animale per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda del settore alimentare interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) per le partite provenienti da paesi terzi il sequestro seguito dalla distruzione o dal rinvio;
- h) altre misure ritenute opportune dall'autorità competente.

3. L'autorità competente trasmette all'operatore del settore alimentare interessato, o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere conformemente al paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;
- e
- b) informazioni sui diritti di appello avverso tali decisioni e sulla procedura e scadenze applicabili.

Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato d'invio.

CAPO III

PROCEDURE DI IMPORTAZIONE

Articolo 10

Principi e condizioni generali

Per garantire l'applicazione uniforme dei principi e delle condizioni stabiliti all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 si applicano le procedure descritte nel presente capo.

Articolo 11

Elenchi di paesi terzi o parti di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di determinati prodotti di origine animale

1. I prodotti di origine animale sono importati da un paese terzo, o da una parte di un paese terzo, che figura in un elenco compilato e aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

2. Un paese terzo figura in tale elenco solo se vi è stato effettuato un controllo comunitario il quale dimostri che la rispettiva autorità competente fornisce garanzie adeguate come previsto al paragrafo 4. Tuttavia un paese terzo può figurare in siffatto elenco senza che sia stato effettuato alcun controllo comunitario se:

a) il rischio determinato in conformità dell'articolo 18, punto 18, non è tale da giustificarlo;

e

b) si determina che, al momento di decidere di aggiungere un particolare paese terzo ad un elenco, in conformità del paragrafo 1, altre informazioni indicano che l'autorità competente fornisce le necessarie garanzie.

3. Gli elenchi compilati in conformità del presente articolo possono essere combinati con altri elenchi compilati a fini di salute pubblica e salute degli animali.

4. Nel compilare o aggiornare gli elenchi si tiene conto in particolare dei seguenti criteri:

a) la legislazione del paese terzo concernente:

i) i prodotti di origine animale;

ii) l'uso di medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il divieto o l'autorizzazione del loro impiego, la loro distribuzione e la loro commercializzazione e le relative norme amministrative e di controllo;

e

iii) la preparazione e la somministrazione dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la preparazione e l'impiego di mangimi medicati, nonché la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi sia del prodotto finale;

b) l'organizzazione delle autorità competenti dei paesi terzi, i loro poteri e la loro indipendenza, la supervisione cui sono sottoposte nonché l'autorità di cui godono per far rispettare efficacemente la loro legislazione;

c) la formazione del personale sull'esecuzione di controlli ufficiali;

d) le risorse disponibili alle autorità competenti comprese le strutture diagnostiche;

e) l'esistenza e il funzionamento di procedure di controllo documentario e di sistemi di controllo basati su priorità;

f) se del caso, la situazione riguardante la salute degli animali, nonché la procedura di notifica alla Commissione e agli organi internazionali pertinenti in caso di insorgenza di malattie degli animali;

g) l'entità e il funzionamento dei controlli ufficiali sull'importazione di animali e prodotti di origine animale;

h) le assicurazioni che il paese terzo può fornire in materia di conformità o di equivalenza ai requisiti comunitari;

i) condizioni sanitarie di produzione, lavorazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione effettivamente applicate ai prodotti di origine animale destinati alla Comunità;

j) esperienza acquisita in materia di commercializzazione del prodotto proveniente dal paese terzo e risultati dei controlli effettuati sulle importazioni;

k) risultati dei controlli comunitari eseguiti nel paese terzo e soprattutto risultati della valutazione delle autorità competenti e l'azione che le autorità competenti hanno intrapreso alla luce delle eventuali raccomandazioni rivolte loro a seguito di un controllo comunitario;

l) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma approvato di controllo delle zoonosi;

e

m) esistenza, applicazione e comunicazione di un programma approvato di controllo dei residui.

5. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

Articolo 12

Elenchi degli stabilimenti dai quali è consentito importare prodotti specifici di origine animale

1. I prodotti di origine animale possono essere importati nella Comunità solo se sono stati spediti dagli — e ottenuti o preparati negli — stabilimenti che figurano negli elenchi compilati e aggiornati conformemente al presente articolo, salvo:

a) quando, caso per caso, si decide, in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, che le garanzie che un determinato paese terzo fornisce rispetto a importazioni di determinati prodotti di origine animale sono tali che la procedura di cui all'articolo 16 non è necessaria ai fini dell'accertamento della conformità ai requisiti di cui al paragrafo 2;

e

b) nei casi specificati all'allegato V.

Inoltre le carni fresche, le carni macinate, le preparazioni di carni, i prodotti a base di carni separate meccanicamente (MSM) possono essere importati nella Comunità solo se sono stati fabbricati con carni ottenute da macelli e laboratori di sezionamento inseriti in elenchi compilati ed aggiornati a norma del presente articolo o in stabilimenti comunitari riconosciuti.

2. Uno stabilimento può essere inserito in un siffatto elenco solo se l'autorità competente del paese terzo di origine garantisce che:

- a) lo stabilimento, insieme a qualsiasi stabilimento che lavora materie prime di origine animale utilizzate per la lavorazione dei prodotti di origine animale interessati, soddisfa i pertinenti requisiti comunitari, in particolare quelli del regolamento (CE) 853/2004, oppure i requisiti determinati quali equivalenti ai suddetti requisiti all'atto della decisione di inserire il paese terzo in questione nel pertinente elenco, in conformità dell'articolo 11;
- b) un servizio ispettivo ufficiale nel paese terzo sorveglia gli stabilimenti e, se del caso, mette a disposizione della Commissione tutte le informazioni pertinenti sugli stabilimenti che forniscono materie prime;
- c) essa dispone effettivamente del potere di fermare le esportazioni degli stabilimenti verso la Comunità qualora questi non soddisfino i requisiti di cui alla lettera a).

3. Le autorità competenti dei paesi terzi che figurano negli elenchi compilati e aggiornati in conformità dell'articolo 11 garantiscono che gli elenchi degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 siano compilati, aggiornati e comunicati alla Commissione.

4. a) La Commissione trasmette ai punti di contatto designati dagli Stati membri a tal fine regolari notifiche in merito agli elenchi nuovi o aggiornati inviate dalle autorità competenti dei paesi terzi interessati in conformità del paragrafo 3.

b) Se entro venti giorni dalla notifica da parte della Commissione nessuno Stato membro solleva obiezioni all'elenco nuovo o modificato, le importazioni provenienti dagli stabilimenti che figurano nell'elenco sono autorizzate dieci giorni lavorativi dopo la data alla quale la Commissione l'ha reso accessibile al pubblico.

c) La Commissione, qualora almeno uno Stato membro formuli osservazioni scritte, o qualora essa ritenga necessario apportare una modifica ad un elenco alla luce di informazioni pertinenti quali relazioni di ispezione della Comunità o una notifica nell'ambito del sistema di allarme rapido, ne informa gli Stati membri e mette la questione all'ordine del giorno della riunione successiva della sezione competente del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, affinché si pronuncino, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

5. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi.

Articolo 13

Molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini

1. Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi, i tunicati e i gasteropodi marini provengono da zone di produzione di paesi terzi inserite negli elenchi compilati e aggiornati conformemente all'articolo 12.

2. Il requisito di cui al paragrafo 1 non si applica ai pettinidi raccolti fuori delle zone di produzione classificate. Tuttavia i controlli ufficiali in relazione ai pettinidi sono effettuati conformemente all'allegato II, capo III.

3. a) Prima di compilare gli elenchi di cui al paragrafo 1, si tiene particolare conto delle garanzie che l'autorità competente del paese terzo può fornire in merito all'osservanza dei requisiti di cui al presente regolamento per quanto riguarda la classificazione e il controllo delle zone di produzione.

b) Viene effettuato un controllo comunitario in loco prima della compilazione di tali elenchi a meno che:

i) il rischio determinato in conformità dell'articolo 18, punto 8 non sia tale da giustificarla;

e

ii) si determini, al momento di decidere di aggiungere una particolare zona di produzione ad un elenco in conformità del paragrafo 1, che altre informazioni indicano che l'autorità competente fornisce le necessarie garanzie.

4. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

Articolo 14

Documenti

1. All'atto dell'importazione nella Comunità ciascuna partita di prodotti di origine animale è accompagnata da un documento conforme ai requisiti di cui all'allegato VI.

2. Il documento attesta che il prodotto soddisfa:

a) I requisiti per esso fissati in base al regolamento (CE) 852/2004 e al regolamento (CE) 853/2004 o disposizioni equivalenti a tali requisiti;

e

b) le eventuali condizioni specifiche di importazione fissate a norma dell'articolo 18, punto 19.

3. I documenti possono includere i dettagli richiesti ai sensi di altra normativa comunitaria in materia di salute pubblica e salute degli animali.

4. Esenzioni dal paragrafo 1 possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, qualora sia possibile ottenere le garanzie di cui al paragrafo 2 del presente articolo in altro modo.

Articolo 15

Disposizioni speciali per i prodotti della pesca

1. Le procedure stabilite nel presente capo non si applicano ai prodotti della pesca freschi sbarcati nella Comunità direttamente da un peschereccio che batte bandiera di un paese terzo.

I controlli ufficiali concernenti tali prodotti della pesca si effettuano in conformità dell'allegato III.

2. a) I prodotti della pesca importati da una nave officina o da una nave frigorifero che batte bandiera di un paese terzo devono provenire da navi che figurano in un elenco compilato e aggiornato secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 4.

b) Tuttavia, in deroga all'articolo 12, paragrafo 2, lettera b), una nave può essere inclusa in un elenco siffatto anche:

i) sulla base di una comunicazione congiunta dell'autorità competente del paese terzo del quale la nave batte bandiera e dell'autorità competente di un altro paese terzo, alla quale la precedente autorità competente abbia delegato la responsabilità dell'ispezione della nave in questione, a condizione che:

— il paese terzo in questione figuri nell'elenco dei paesi terzi, compilato conformemente all'articolo 11, dal quale sono autorizzate le importazioni di prodotti della pesca,

— tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere commercializzati nella Comunità siano sbarcati direttamente in quel paese terzo,

— l'autorità competente del suddetto paese terzo abbia ispezionato la nave e dichiarato che essa soddisfa i requisiti comunitari,

e

— l'autorità competente del paese terzo in questione dichiara che procederà periodicamente a ispezioni della nave per garantire che essa continua a soddisfare i requisiti comunitari;

oppure

ii) sulla base di una comunicazione congiunta dell'autorità competente del paese terzo del quale la nave batte bandiera e dell'autorità competente di uno

Stato membro, alla quale la precedente autorità competente abbia delegato la responsabilità dell'ispezione della nave in questione, a condizione che:

— tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere commercializzati nella Comunità siano sbarcati direttamente in quello Stato membro,

— l'autorità competente di tale Stato abbia ispezionato la nave e dichiarato che essa soddisfa i requisiti comunitari,

— l'autorità competente dello Stato membro in questione abbia dichiarato che procederà periodicamente a ispezioni della nave per garantire che essa continua a soddisfare i requisiti comunitari.

c) La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico la versione aggiornata di tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente al presente articolo.

3. Quando i prodotti della pesca sono importati direttamente da un peschereccio o da una nave frigorifero, un documento firmato dal comandante può sostituire il documento prescritto a norma dell'articolo 14.

4. Le norme di applicazione particolareggiate del presente articolo possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 16

Misure di attuazione e misure transitorie

Le misure di attuazione e le misure transitorie possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 17

Modifica e adattamento degli allegati

1. Gli allegati I, II, III, IV, V e VI possono essere modificati o integrati per tener conto dei progressi scientifici e tecnici secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

2. Possono essere concesse deroghe agli allegati I, II, III, IV, V e VI secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, purché non pregiudichino il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi da 4 a 7, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato I.

4. Le misure nazionali di cui al paragrafo 3:

a) perseguano l'obiettivo di:

i) favorire la prosecuzione dell'utilizzo di metodi tradizionali in tutte le fasi della produzione, trasformazione o distribuzione dei prodotti alimentari;

o

ii) venire incontro alle esigenze delle imprese del settore alimentare con bassa produzione e situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici;

oppure

iii) consentire la realizzazione di progetti pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene.

b) riguardano in particolare i seguenti elementi dell'allegato I:

i) l'informazione sulla catena alimentare;

ii) la presenza dell'autorità competente negli stabilimenti.

5. Lo Stato membro che desidera adottare le misure nazionali di cui al paragrafo 3, invia notifica alla Commissione e agli altri Stati membri. Ciascuna notifica deve:

a) fornire una descrizione particolareggiata dei requisiti che lo Stato membro in questione ritiene necessario adattare e la natura dell'adattamento desiderato;

b) descrivere gli stabilimenti interessati;

c) esporre le motivazioni dell'adattamento, fornendo anche, se del caso, una sintesi dell'analisi del rischio effettuata e indicando le misure eventuali da prendere affinché l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento;

e

d) fornire ogni altra informazione pertinente.

6. A decorrere dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5, gli altri Stati membri dispongono di tre mesi per inviare osservazioni scritte alla Commissione. La Commissione può e, qualora riceva osservazioni scritte da parte di uno o più Stati membri, deve consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 19, paragrafo 1. La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, se le misure previste possono essere attuate previ, se necessari, gli opportuni emendamenti. Se del caso, la Commissione può proporre misure di applicazione generale conformemente ai paragrafi 1 o 2 di tale articolo.

7. Uno Stato membro può adottare misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato I soltanto:

a) in ottemperanza a una decisione adottata conformemente al paragrafo 6;

b) qualora, un mese dopo la scadenza del periodo di cui al paragrafo 6, la Commissione non abbia comunicato agli Stati membri di avere ricevuto osservazioni scritte o di aver intenzione di proporre l'adozione di una decisione conformemente al paragrafo 6.

8. Quando uno Stato membro adotta misure nazionali di attuazione di un progetto pilota per sperimentare nuovi approcci ai controlli sulle carni in materia di igiene conformemente ai paragrafi da 3 a 7, esso comunica i risultati alla Commissione non appena questi sono disponibili. La Commissione esamina l'opportunità di proporre misure di applicazione generale conformemente al paragrafo 1.

Articolo 18

Decisioni specifiche

Fatta salva la generalità dell'articolo 16 e dell'articolo 17, paragrafo 1, possono essere fissate misure di attuazione o adottate modifiche degli allegati I, II, III, IV, V o VI secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, per specificare:

1. le prove per valutare le prestazioni degli operatori del settore alimentare e del loro personale;

2. il metodo di comunicazione dei risultati delle ispezioni;

3. i criteri per determinare quando, sulla base di un'analisi del rischio, non è necessaria la presenza permanente del veterinario ufficiale nei macelli e stabilimenti di manipolazione della selvaggina durante l'ispezione ante mortem e post mortem;

4. le norme riguardanti il contenuto delle prove per veterinari ufficiali e assistenti specializzati ufficiali;

5. i criteri microbiologici per il controllo del processo in relazione all'igiene negli stabilimenti;

6. le procedure alternative, le prove sierologiche o altre prove di laboratorio che forniscano garanzie almeno equivalenti alle procedure specifiche di ispezione post mortem descritte nell'allegato I, sezione IV, e che pertanto possono sostituirle, qualora l'autorità competente decida in tal senso;

7. le circostanze che non rendono necessarie alcune delle procedure specifiche di ispezione post mortem descritte nell'allegato I, sezione IV, in funzione dell'azienda, della regione o del paese d'origine e in base ai principi dell'analisi del rischio;

8. le norme per le prove di laboratorio;

9. il trattamento a freddo da applicare alle carni in relazione alla cisticercosi e trichinosi;
10. le condizioni alle quali le aziende e le regioni possono essere certificate come ufficialmente indenni da cisticercosi e trichine;
11. i metodi da seguire nell'esame relativo alle condizioni di cui all'allegato I, sezione IV, capitolo IX;
12. per i suini da ingrasso, i criteri per le condizioni di stabulazione controllata e i sistemi di produzione integrata;
13. i criteri per la classificazione delle zone di produzione e di stabulazione per i molluschi bivalvi vivi in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento pertinente, compresi:
- i valori limite e i metodi di analisi per le biotossine marine;
 - le procedure per le analisi virologiche e le relative norme virologiche,
 - e
 - i piani di campionamento nonché i metodi e le tolleranze analitiche da applicare per accertare il rispetto dei criteri;
14. i criteri organolettici della freschezza per la valutazione dei prodotti della pesca;
15. i limiti analitici, i metodi di analisi e i piani di campionamento per i controlli ufficiali sui prodotti della pesca richiesti conformemente all'allegato III, incluso in relazione ai parassiti e ai contaminanti ambientali;
16. il metodo con cui la Commissione compilerà gli elenchi dei paesi terzi e degli stabilimenti nei paesi terzi, accessibili al pubblico ai sensi degli articoli 11, 12, 13 e 15;
17. i modelli di documenti e i criteri per l'uso di documenti elettronici;
18. i criteri per determinare i rischi che particolari prodotti di origine animale importati nella Comunità presentano;
19. condizioni specifiche alle importazioni di particolari prodotti di origine animale, tenuto conto dei rischi ad essi associati, delle informazioni fornite dai paesi terzi interessati e, se del caso, dei risultati dei controlli comunitari effettuati in detti paesi terzi. Tali condizioni specifiche alle importazioni possono essere stabilite per un singolo prodotto di origine animale o per un gruppo di prodotti. Essi possono applicarsi a un singolo paese terzo o a regioni di un paese terzo, o a un gruppo di paesi terzi;
- e
20. le condizioni che disciplinano le importazioni di prodotti di origine animale da un paese terzo o da una regione di un paese terzo, in seguito all'attuazione di un accordo di equivalenza o di un audit soddisfacente, che riconosca che le misure applicate dal paese terzo o dalla regione in questione

offrono garanzie equivalenti a quelle applicate nella Comunità, se il paese terzo fornisce prova oggettiva nel merito.

Articolo 19

Procedura del comitato permanente

- La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
- 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.

- Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 20

Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulle materie che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento qualora necessario e, in particolare:

- prima di proporre di modificare i requisiti specifici concernenti le procedure di ispezione post mortem stabilite nella sezione IV dell'allegato I;
- prima di proporre di modificare le disposizioni dell'allegato I, sezione IV, capitolo X, sulle carni di animali nei quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni che indicano infezione da brucellosi o tubercolosi;
- e
- prima di proporre le misure di attuazione relativamente all'articolo 18, punti da 5 a 15.

Articolo 21

Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

- Entro 20 maggio 2009 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che valuti l'esperienza acquisita nel quadro dell'applicazione del presente regolamento.

2. La Commissione, se del caso, correda delle pertinenti proposte la suddetta relazione.

Articolo 22

Entrata in vigore

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

Esso è applicabile diciotto mesi dopo la data in cui sono entrati in vigore tutti i seguenti atti:

a) regolamento (CE) n. 852/2004;

b) regolamento (CE) n. 853/2004;

e

c) direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾.

Tuttavia, esso non è applicabile anteriormente al 1° gennaio 2006.

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

Fatto a Strasburgo, addì 29 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
P. COX

Per il Consiglio
Il presidente
M. McDOWELL

⁽¹⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33.

ALLEGATO I

CARNI FRESCHE

SEZIONE I: COMPITI DEL VETERINARIO UFFICIALE

CAPO I: COMPITI DI AUDIT

1. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda qualsiasi raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, lavorazione e utilizzo o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare è responsabile.
2. Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, relativi agli audit dei principi basati sull'HACCP, il veterinario ufficiale si accerta che le procedure dell'operatore garantiscano, nella misura del possibile, che le carni:
 - a) non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche;
 - b) non presentino contaminazione fecale o di altro tipo;
 - c) non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.

CAPO II: COMPITI ISPETTIVI

Il veterinario ufficiale, nell'esecuzione dei compiti ispettivi in conformità del presente capitolo, tiene conto dei risultati dei compiti di audit svolti secondo l'articolo 4 e il capo I del presente allegato. Se del caso il veterinario ufficiale si regola di conseguenza nell'indirizzare i compiti ispettivi.

A. Informazioni sulla catena alimentare

1. Il veterinario ufficiale controlla ed analizza le informazioni pertinenti tratte dai registri tenuti presso l'azienda di provenienza degli animali destinati alla macellazione e tiene conto dei risultati documentati di tali controlli ed analisi nell'effettuare le ispezioni ante e post mortem.
2. Nell'eseguire i propri compiti ispettivi, il veterinario ufficiale tiene conto dei certificati ufficiali che accompagnano gli animali e delle eventuali dichiarazioni fatte dai veterinari che effettuano i controlli a livello della produzione primaria, compresi i veterinari ufficiali e quelli autorizzati.
3. Quando gli operatori del settore alimentare adottano nella catena alimentare misure aggiuntive per garantire la sicurezza degli alimenti mediante sistemi integrati, sistemi privati di controllo, certificazioni conferite da una terza parte indipendente o altri sistemi, e quando tali misure sono documentate e gli animali sottoposti a tali meccanismi sono chiaramente identificabili, il veterinario ufficiale può tenerne conto nell'espletare i compiti ispettivi e nel verificare le procedure basate sull'HACCP.

B. Ispezione ante mortem

1. Fatto salvo quanto previsto ai punti 4 e 5:
 - a) il veterinario ufficiale effettua un'ispezione ante mortem di tutti gli animali prima della macellazione;
 - b) l'ispezione ante mortem ha luogo entro 24 ore dall'arrivo al macello e meno di 24 ore prima della macellazione.

Inoltre, il veterinario ufficiale può richiedere un'ispezione in qualunque momento.

2. L'ispezione ante mortem deve in particolare permettere di accertare, riguardo al singolo animale controllato; eventuali segni:
 - a) che il benessere degli animali è stato compromesso;

oppure
 - b) di condizioni che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla salute umana o degli animali, prestando particolare attenzione all'individuazione delle zoonosi, delle malattie di cui all'elenco A o, laddove opportuno, dell'elenco B dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).
3. Il veterinario ufficiale, oltre all'ispezione ante mortem ordinaria esegue un'ispezione clinica di tutti gli animali che l'operatore del settore alimentare o un assistente specializzato ufficiale hanno eventualmente scartato.
4. In caso di macellazione d'emergenza fuori dal macello e nel caso di selvaggina cacciata, il veterinario ufficiale presso il macello o lo stabilimento di manipolazione della selvaggina esamina la dichiarazione di accompagnamento della carcassa dell'animale rilasciata rispettivamente dal veterinario o dalla persona formata in conformità del regolamento (CE) n. 853/2004.
5. Nei casi previsti nella sezione III, capo 2, o nella sezione IV, l'ispezione ante mortem può essere effettuata nell'azienda di provenienza. In tali casi, il veterinario ufficiale presso il macello deve effettuare l'ispezione ante mortem soltanto quando e nella misura specificati.

C. Benessere degli animali

Il veterinario ufficiale verifica la conformità alle pertinenti norme comunitarie e nazionali relative al benessere degli animali, come le norme relative alla protezione degli animali al momento della macellazione e durante il trasporto.

D. Ispezione post mortem

1. Immediatamente dopo la macellazione la carcassa e le frattaglie che l'accompagnano sono sottoposte a un'ispezione post mortem. Tutte le superfici esterne devono essere esaminate; a tale scopo potrebbero essere necessarie una manipolazione minima della carcassa e delle frattaglie o speciali attrezzature tecniche. Occorre prestare un'attenzione particolare all'individuazione delle zoonosi, delle malattie di cui all'elenco A e, laddove opportuno, all'elenco B dell'UIE. La velocità della catena di macellazione e il numero dei membri del personale ispettivo presente sono tali da consentire un'ispezione adeguata.
2. Sono effettuati ulteriori esami, come la palpazione e l'incisione di parti della carcassa e delle frattaglie, e prove di laboratorio ove ciò sia ritenuto necessario:
 - a) per giungere a una diagnosi definitiva;

oppure
 - b) per individuare la presenza di:
 - i) una malattia degli animali;
 - ii) agenti contaminanti a livelli superiori a quelli stabiliti in virtù della normativa comunitaria;
 - iii) una non conformità rispetto ai criteri microbiologici;

oppure
 - iv) altri fattori che potrebbero richiedere che le carni siano dichiarate non idonee al consumo umano o che siano imposte restrizioni all'utilizzazione delle stesse;

in particolare nel caso di animali sottoposti a macellazione d'emergenza.
3. Ai fini dell'ispezione post mortem, il veterinario ufficiale dispone che le carcasse dei solipedi domestici, dei bovini di età superiore ai sei mesi e dei suini domestici di età superiore alle quattro settimane siano tagliate a metà longitudinalmente lungo la colonna vertebrale. Se ciò risulta necessario per l'ispezione, il veterinario ufficiale può inoltre disporre il taglio longitudinale di qualunque testa o carcassa. Tuttavia, per tener conto di particolari abitudini alimentari, del progresso tecnologico o di situazioni sanitarie specifiche, l'autorità competente può autorizzare la presentazione all'ispezione di carcasse non tagliate a metà di solipedi domestici, bovini di età superiore ai sei mesi e suini domestici di età superiore alle quattro settimane.

4. Durante l'ispezione devono essere adottate precauzioni per garantire che la contaminazione della carne dovuta a operazioni come la palpazione, il sezionamento o l'incisione sia ridotta al minimo.
5. Se deve essere eseguita una macellazione di emergenza, prima di essere dichiarata idonea per il consumo umano la carcassa è sottoposta quanto prima possibile a un'ispezione post mortem delle carni a norma di punti da 1 a 4.

E. Materiali specifici a rischio e altri sottoprodotti animali

In conformità delle specifiche norme comunitarie in materia di materiali specifici a rischio e altri sottoprodotti animali, il veterinario ufficiale controlla le operazioni di rimozione, separazione e, se del caso, marcatura di detti prodotti. Il veterinario ufficiale si accerta che l'operatore del settore alimentare prenda tutte le misure necessarie per evitare di contaminare le carni con materiali specifici a rischio durante la macellazione (compreso lo stordimento) e per la rimozione dei materiali specifici a rischio.

F. Prove di laboratorio

1. Il veterinario ufficiale assicura che il campionamento sia effettuato e che i campioni siano adeguatamente identificati, manipolati, inviati al laboratorio idoneo ai fini:
 - a) del monitoraggio e del controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
 - b) di prove specifiche di laboratorio per la diagnosi delle TSE, conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - c) della rilevazione di sostanze o prodotti non autorizzati e del controllo delle sostanze regolamentate, in particolare nel contesto dei piani nazionali sui residui di cui alla direttiva 96/23/CE ⁽²⁾;

e

 - d) dell'individuazione delle malattie di cui all'elenco A e, laddove opportuno, di cui all'elenco B dell'UIE.
2. Il veterinario ufficiale assicura inoltre che siano effettuate le altre prove di laboratorio necessarie.

CAPO III: BOLLATURA SANITARIA

1. Il veterinario ufficiale sovrintende alla bollatura sanitaria e ai bolli utilizzati.
 2. Il veterinario ufficiale assicura in particolare:
 - a) che il bollo sanitario sia apposto soltanto se l'animale (ungulati domestici, mammiferi selvatici d'allevamento diversi dai lagomorfi, e selvaggina in libertà di grosse dimensioni) è stato sottoposto a ispezione ante mortem e post mortem in conformità del presente regolamento e non vi sono motivi per dichiarare le carni non idonee al consumo umano. Tuttavia il bollo sanitario può essere apposto prima dei risultati dell'esame della trichinosi, se il veterinario ufficiale è certo che la carne dell'animale interessato sarà commercializzata soltanto in caso di risultati soddisfacenti;

e

 - b) la bollatura sanitaria sia effettuata sulla superficie esterna della carcassa, mediante un bollo impresso con l'inchiostro o a fuoco, in modo tale che se le carcasse sono tagliate in mezze carcasse o quarti o le mezze carcasse sono tagliate in tre parti, un bollo sanitario sia apposto su ciascuna di esse.
3. Il bollo sanitario dev'essere un bollo ovale di almeno 6,5 cm di larghezza per 4,5 cm di altezza recante le seguenti informazioni in caratteri perfettamente leggibili:
 - a) il bollo deve indicare il nome del paese in cui lo stabilimento è situato, che può essere scritto per intero in lettere maiuscole o indicato con un codice a due lettere in conformità della pertinente norma ISO.

Nel caso degli Stati membri, tuttavia, i codici sono: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE e UK.

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003, pag. 28).

⁽²⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- b) il bollo deve indicare il numero di riconoscimento del macello;
 - c) se apposto in un macello all'interno della Comunità, il bollo deve includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK o EY.
4. L'altezza deve essere pari ad almeno 0,8 cm per le lettere e ad almeno 1 cm per le cifre. Le dimensioni e i caratteri del bollo possono essere ridotti nel caso di agnelli, capretti e porcellini.
 5. I colori utilizzati per la bollatura sanitaria devono essere autorizzati in conformità delle norme comunitarie sull'impiego di sostanze coloranti nei prodotti alimentari.
 6. Il bollo sanitario può comprendere anche un'indicazione del veterinario ufficiale che ha effettuato l'ispezione sanitaria delle carni. Le autorità competenti e gli operatori del settore alimentare possono continuare ad utilizzare attrezzature da essi ordinate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento fino al loro esaurimento o alla loro sostituzione.
 7. Le carni degli animali che sono stati sottoposti a macellazione di emergenza al di fuori del macello devono recare un bollo sanitario speciale, che non può essere confuso né con il bollo sanitario previsto nel presente capitolo né col marchio di identificazione previsto all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) 853/2004.
 8. Le carni di selvaggina selvatica non scuoiata non possono recare un bollo sanitario a meno che, dopo la scuoiatura in uno stabilimento per la manipolazione della selvaggina siano state sottoposte ad ispezione post mortem e dichiarate idonee al consumo umano.
 9. Il presente capo si applica fatte salve le norme in materia di salute degli animali concernenti la bollatura sanitaria.

SEZIONE II: PROVVEDIMENTI SUCCESSIVI AI CONTROLLI

CAPO I: COMUNICAZIONE DEI RISULTATI DELLE ISPEZIONI

1. Il veterinario ufficiale registra e valuta i risultati delle attività ispettive.
2.
 - a) Se dalle ispezioni emerge la presenza di una malattia o condizione che potrebbe ripercuotersi sulla salute pubblica o degli animali, oppure una situazione che compromette il benessere degli animali, il veterinario ufficiale ne informa l'operatore del settore alimentare.
 - b) Qualora il problema in questione sorga durante la produzione primaria, il veterinario ufficiale ne informa il veterinario che assiste l'azienda di provenienza, l'operatore del settore alimentare responsabile di tale azienda (premettendo che tali informazioni non pregiudicano la possibilità di successivi procedimenti giudiziari) e, laddove opportuno, l'autorità competente responsabile della supervisione dell'azienda di provenienza degli animali o della zona di caccia.
 - c) Se gli animali interessati sono stati allevati in un altro Stato membro o in un paese terzo, il veterinario ufficiale informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento. Detta autorità competente adotta appropriate misure in conformità della legislazione comunitaria applicabile.
3. I risultati delle ispezioni e delle analisi sono inclusi nelle pertinenti basi di dati.
4. Il veterinario ufficiale, se effettuando le ispezioni ante o post mortem, o qualunque altro tipo di attività ispettiva, sospetta la presenza di un agente infettivo indicato all'elenco A dell'UIE, o, laddove opportuno all'elenco B dell'UIE, deve informarne immediatamente l'autorità competente ed entrambi devono prendere tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire il diffondersi dell'agente infettivo in conformità della legislazione comunitaria applicabile.

CAPO II: DECISIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

1. Il veterinario ufficiale accerta che gli animali siano macellati soltanto se l'operatore del macello ha ottenuto e verificato le pertinenti informazioni sulla catena alimentare.
2. Tuttavia, il veterinario ufficiale può permettere che gli animali siano macellati all'interno del macello anche se non sono disponibili le pertinenti informazioni relative alla catena alimentare. In tal caso, prima che la carcassa sia ammessa al consumo umano devono essere fornite tutte le pertinenti informazioni sulla catena alimentare. In attesa di un giudizio definitivo, la carcassa e le relative frattaglie devono essere conservate separatamente dalle altre carni.

3. Nonostante il punto 2, quando le pertinenti informazioni sulla catena alimentare non sono disponibili entro 24 ore dall'arrivo al macello dell'animale, tutte le sue carni sono dichiarate non idonee al consumo umano. Se l'animale non è ancora stato macellato, è abbattuto separatamente da altri animali.
4. Quando i registri, la documentazione o le altre informazioni che accompagnano gli animali indicano che:
 - a) l'animale proviene da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute pubblica o degli animali;
 - b) le norme relative all'uso di medicinali veterinari non sono state rispettate;oppure
 - c) sussistono altre condizioni che potrebbero incidere negativamente sulla salute umana o degli animali,

gli animali non possono essere ammessi alla macellazione se non in conformità delle procedure stabilite in virtù della normativa comunitaria al fine di eliminare i rischi per la salute umana o degli animali.

Se sono già al macello, gli animali devono essere abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano. Si adottano le opportune precauzioni per salvaguardare la salute pubblica e degli animali. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, si procede a controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.

5. L'autorità competente adotta provvedimenti adeguati qualora rilevi che i registri, la documentazione o le altre informazioni che accompagnano gli animali non corrispondono alla situazione effettiva nell'azienda di provenienza o alle vere condizioni degli animali o sono deliberatamente intese a fuorviare il veterinario ufficiale. L'autorità stessa interviene nei confronti dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza degli animali e di qualsiasi altra persona coinvolta. L'intervento può consistere, in particolare, in controlli aggiuntivi. I costi di siffatti controlli aggiuntivi sono a carico dell'operatore del settore alimentare responsabile dell'azienda di provenienza o di qualsiasi altra persona coinvolta.

CAPO III: DECISIONI RIGUARDANTI GLI ANIMALI VIVI

1. Il veterinario ufficiale verifica l'osservanza, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di assicurare, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, che gli animali ammessi alla macellazione ai fini del consumo umano siano correttamente identificati. Il veterinario ufficiale provvede affinché gli animali di cui non è ragionevolmente possibile stabilire l'identità siano abbattuti separatamente e dichiarati non idonei al consumo umano. Se ritenuto necessario dal veterinario ufficiale, si procede a controlli ufficiali presso l'azienda di provenienza.
2. In caso di considerazioni prioritarie in materia di benessere degli animali, i cavalli possono essere sottoposti a macellazione all'interno del macello anche se non sono state fornite le informazioni a norma di legge necessarie sulla loro identità. Dette informazioni devono però essere fornite prima che la carcassa possa essere dichiarata idonea al consumo umano. Questi obblighi valgono anche in caso di macellazione d'emergenza di cavalli fuori dal macello.
3. Il veterinario ufficiale verifica l'osservanza, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di assicurare, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, di assicurare che gli animali la cui pelle o vello sia in condizioni tali da presentare un rischio inaccettabile di contaminazione delle carni durante la macellazione non possono essere macellati ai fini del consumo umano, a meno che essi non vengano preventivamente ripuliti.
4. Gli animali affetti da una malattia o una condizione trasmissibile ad altri animali o agli esseri umani mediante la manipolazione o il consumo delle carni e, in generale, gli animali che presentano i segni clinici di una malattia sistemica o di cachessia non possono essere macellati ai fini del consumo umano. Tali animali devono essere abbattuti separatamente, in condizioni tali da impedire la contaminazione di altri animali o carcasse, e dichiarati non idonei al consumo umano.
5. La macellazione degli animali che si sospettano affetti da una malattia o condizione che può incidere negativamente sulla salute umana o degli animali è differita. Detti animali devono essere sottoposti a un esame ante mortem dettagliato al fine di stabilire una diagnosi. Inoltre, il veterinario ufficiale può decidere che si proceda a campionamento e ad esami di laboratorio per completare un'ispezione post mortem. Ove necessario, gli animali sono macellati separatamente o al termine della macellazione ordinaria, con tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione delle altre carni.
6. Gli animali che potrebbero contenere residui di medicinali veterinari a livelli superiori a quelli stabiliti conformemente alla normativa comunitaria, o residui di sostanze proibite, sono trattati in conformità della direttiva 96/23/CE.

7. Il veterinario ufficiale impone le condizioni alle quali devono essere trattati gli animali nell'ambito di un regime specifico di eradicazione o di controllo di una determinata malattia, come per la brucellosi o la tubercolosi, o di agenti zoonosici come le salmonelle, sotto il controllo diretto del veterinario ufficiale stesso. L'autorità ufficiale stabilisce le condizioni in base alle quali tali animali possono essere macellati. Queste condizioni devono prefiggersi di minimizzare la contaminazione di altri animali e delle carni di altri animali.
8. Come regola generale gli animali presentati alla macellazione in un macello devono essere lì macellati. Tuttavia, in circostanze eccezionali, ad esempio un grave guasto degli impianti, il veterinario ufficiale può consentire i movimenti diretti ad un altro macello.

CAPO IV: DECISIONI RIGUARDANTI IL BENESSERE DEGLI ANIMALI

1. In caso di mancato rispetto delle norme relative alla protezione degli animali al momento della macellazione o dell'abbattimento, il veterinario ufficiale si accerta che l'operatore del settore alimentare adotti immediatamente le misure correttive necessarie e impedisca il ripetersi di tale mancanza.
2. Il veterinario ufficiale segue per quanto riguarda l'azione coercitiva un approccio proporzionato e progressivo, che varia dall'emissione di direttive al rallentamento e all'interruzione della produzione, in funzione della natura e della gravità del problema.
3. Se del caso, il veterinario ufficiale informa le altre autorità competenti dei problemi in materia di benessere degli animali.
4. Qualora rilevi il mancato rispetto delle norme relative alla protezione degli animali durante il trasporto, il veterinario ufficiale adotta le misure necessarie in conformità della pertinente normativa comunitaria.
5. Qualora:
 - a) un assistente specializzato ufficiale effettui verifiche sul benessere degli animali ai sensi delle sezioni III o IV;
 - e
 - b) dette verifiche individuino il mancato rispetto delle norme sulla protezione degli animali,

l'assistente specializzato ufficiale deve immediatamente informare il veterinario ufficiale e, in casi urgenti, deve prendere le misure necessarie di cui ai punti da 1 a 4 in attesa dell'arrivo del veterinario ufficiale.

CAPO V: DECISIONI RIGUARDANTI LE CARNI

1. Le carni sono dichiarate non idonee al consumo umano se:
 - a) provengono da animali che non sono stati sottoposti a ispezione ante mortem, eccezion fatta per la selvaggina cacciata;
 - b) provengono da animali le cui frattaglie non sono state sottoposte a ispezione post mortem; tranne quando diversamente stabilito dal presente regolamento o dal regolamento (CE) n. 853/2004;
 - c) provengono da animali morti prima della macellazione, nati morti, abortiti o macellati prima dei 7 giorni di età;
 - d) risultano da rifilatura dei punti di dissanguamento;
 - e) provengono da animali affetti da una malattia di cui all'allegato A o, laddove opportuno, dall'allegato B dell'UIE, tranne quando diversamente stabilito dalla sezione IV;
 - f) provengono da animali affetti da una malattia generalizzata, quali setticemia, piemia, tossiemia o viremia generalizzate;
 - g) non sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti in virtù della normativa comunitaria intesa a determinare se un alimento possa essere immesso sul mercato;
 - h) è stata su di esse rilevata un'infestazione parassitaria, tranne quando diversamente stabilito dalla sezione IV;
 - i) contengono residui o contaminanti a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria; se del caso, uno scostamento dal relativo livello deve far scattare ulteriori analisi;

- j) fatte salve norme comunitarie più specifiche, provengono da animali o carcasce di animali contenenti residui di sostanze proibite o da animali trattati con sostanze proibite;
 - k) consistono nel fegato e nei reni di animali di età superiore a due anni originari di regioni nelle quali l'attuazione dei piani approvati ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 96/23/CE ha permesso di constatare la presenza generalizzata di metalli pesanti nell'ambiente;
 - l) sono trattate illegalmente con sostanze decontaminanti;
 - m) sono trattate illegalmente con radiazioni ionizzanti o raggi UV;
 - n) contengono corpi estranei, (eccezion fatta, per la selvaggina selvatica, del materiale utilizzato per cacciare l'animale);
 - o) superano i livelli massimi consentiti di radioattività stabiliti in virtù della normativa comunitaria;
 - p) presentano alterazioni fisiopatologiche, anomalie nella consistenza, un dissanguamento insufficiente (fatta salva la selvaggina selvatica) o anomalie organolettiche in particolare un intenso odore sessuale;
 - q) provengono da animali cachettici;
 - r) contengono materiale specifico a rischio, tranne nei casi previsti in virtù della normativa comunitaria;
 - s) sono sporche o presentano una contaminazione fecale o di altro tipo;
 - t) consistono in sangue che può rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali a causa dello stato di salute degli animali da cui proviene o della contaminazione verificatasi nel processo di macellazione;
 - u) secondo il parere del veterinario ufficiale, emesso dopo esame di tutte le informazioni pertinenti, possono costituire un rischio per la salute pubblica o degli animali o per qualsiasi altro motivo non sono idonee al consumo umano.
2. Il veterinario ufficiale può imporre requisiti concernenti l'utilizzazione delle carni sottoposte a macellazione d'emergenza al di fuori del macello.

SEZIONE III: RESPONSABILITÀ E FREQUENZA DEI CONTROLLI

CAPO I: ASSISTENTI SPECIALIZZATI UFFICIALI

Gli assistenti specializzati ufficiali possono assistere il veterinario ufficiale per tutti i compiti, fatte salve le seguenti restrizioni e qualsiasi norma specifica stabilita nella sezione IV:

1. in relazione ai compiti di audit, gli assistenti specializzati ufficiali possono solo raccogliere informazioni riguardo alle buone prassi igieniche e alle procedure basate sull'HACCP;
2. in relazione all'ispezione ante mortem e ai controlli relativi al benessere degli animali, gli assistenti specializzati ufficiali possono solo effettuare una prima osservazione degli animali e prestare assistenza in mansioni di carattere esclusivamente pratico;
3. in relazione all'ispezione post mortem, il veterinario ufficiale deve sorvegliare regolarmente il lavoro degli assistenti specializzati ufficiali e, nel caso di animali che siano stati sottoposti a macellazione d'emergenza al di fuori del macello, effettuare personalmente l'ispezione.

CAPO II: FREQUENZA DEI CONTROLLI

1. L'autorità competente provvede affinché almeno un veterinario ufficiale presenzi:
 - a) all'intera ispezione ante mortem e post mortem nei macelli;
 - e
 - b) all'intera ispezione post mortem negli stabilimenti di lavorazione della selvaggina.

2. Tuttavia, l'autorità competente può adeguare questo approccio in taluni macelli o stabilimenti di lavorazione della selvaggina individuati sulla base di un'analisi del rischio e conformemente ai criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, laddove esistenti. In tali casi:
- a) non occorre che il veterinario ufficiale presenzi all'ispezione ante mortem nel macello se:
 - i) un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato ha effettuato l'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza, ha verificato le informazioni sulla catena alimentare e ha comunicato i risultati della verifica all'assistente specializzato ufficiale del macello;
 - ii) l'assistente specializzato ufficiale del macello si è accertato che dalle informazioni sulla catena alimentare non si rilevi alcun problema possibile per la sicurezza dei prodotti alimentari e che lo stato generale di salute e benessere degli animali sia soddisfacente;

e

 - iii) il veterinario ufficiale si accerta regolarmente che l'assistente specializzato ufficiale svolge tali verifiche correttamente;
- b) non occorre che il veterinario ufficiale sia presente in ogni momento durante l'ispezione post mortem se:
- i) un assistente specializzato ufficiale effettua tale ispezione e mette da parte le carni che presentano anomalie e tutte le altre carni dello stesso animale;
 - ii) il veterinario ufficiale successivamente esamina tutte le suddette carni;
- e
- iii) l'assistente specializzato ufficiale documenta le proprie procedure e constatazioni in modo tale da consentire al veterinario ufficiale di accertarsi del rispetto delle norme previste.
- Tuttavia, per quanto riguarda il pollame e i lagomorfi, l'assistente specializzato ufficiale può scartare le carni che presentano anomalie e, fatta la salva la sezione IV, il veterinario ufficiale non ha l'obbligo di esaminare sistematicamente tutte le siffatte carni.
3. La flessibilità prevista al punto 2 non si applica:
- a) agli animali che sono stati sottoposti a macellazione d'emergenza;
 - b) agli animali che si sospettano affetti da una malattia o una condizione che potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute umana;
 - c) ai bovini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente esenti da tubercolosi;
 - d) ai bovini, ovini e caprini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente esenti da brucellosi;
 - e) nel caso del manifestarsi di una malattia di cui all'elenco A o, se del caso, all'elenco B dell'UIE; sono interessati gli animali che possono contrarre la malattia in questione e provenienti da una regione specifica definita in base all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
 - f) se sono necessari controlli più rigorosi, per tener conto delle malattie emergenti o di particolari malattie dell'elenco B.
4. Nei laboratori di sezionamento, l'autorità competente provvede affinché un veterinario ufficiale o un assistente specializzato ufficiale sia presente durante la lavorazione delle carni con una frequenza che consenta il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 121 del 29.7.1964 pag. 1997/64. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 21/2004 (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

CAPO III: COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE DEL MACELLO

A. COMPITI SPECIFICI PER QUANTO RIGUARDA LA PRODUZIONE DI CARNI DI POLLAMEE LAGOMORFI

Gli Stati membri possono autorizzare il personale dei macelli a svolgere la funzione di assistente specializzato ufficiale nei controlli sulla produzione di carne di pollame e di lagomorfi. In materia vigono le condizioni seguenti:

- a) se lo stabilimento ha applicato per almeno 12 mesi le buone prassi igieniche di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e le procedure basate sull'HACCP, l'autorità competente può autorizzare che dipendenti dello stabilimento, che hanno seguito la stessa formazione degli assistenti specializzati ufficiali e superato lo stesso esame, sotto la sorveglianza e il controllo del veterinario ufficiale svolgano compiti di assistente specializzato ufficiale e facciano parte del gruppo indipendente di ispezione dell'autorità competente nello stabilimento. In tal caso il veterinario ufficiale è presente all'ispezione degli animali e delle carni, vigila sulle relative attività ed effettua regolari prove della prestazione onde garantire che l'operato del personale del macello sia conforme ai criteri specifici fissati dall'autorità competente e provvede alla registrazione dei risultati di dette prove della prestazione. Disposizioni dettagliate per le prove della prestazione sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 18. Qualora la situazione igienica dello stabilimento sia pregiudicata a causa del lavoro di detto personale e qualora detto personale non svolga correttamente tali compiti oppure in generale svolga la sue attività in modo ritenuto insoddisfacente dall'autorità competente, il personale in questione è sostituito da assistenti specializzati ufficiali.

Inoltre nello stabilimento i responsabili della produzione e dell'ispezione devono essere distinti e lo stabilimento che intenda utilizzare personale interno per le ispezioni deve possedere una certificazione riconosciuta internazionalmente.

- b) L'autorità competente dello Stato membro decide in via di principio e caso per caso se consentire l'applicazione del sistema sopra esposto. Se lo Stato membro opta in via di principio per detto sistema, comunica la decisione e i relativi requisiti alla Commissione. Le aziende del settore alimentare in uno Stato membro in cui si applica il sistema hanno la facoltà di decidere liberamente l'applicazione effettiva o meno del sistema. L'autorità competente non obbliga le aziende del settore alimentare a introdurre il sistema sopra esposto. Ove l'autorità competente ritenga che l'azienda del settore alimentare non soddisfi i requisiti, in essa non si applica il sistema. Per valutare la questione, l'autorità competente effettua un'analisi dei registri relativi alla produzione e alle ispezioni, del tipo di attività dello stabilimento, della precedente conformità ai requisiti di legge, delle conoscenze specialistiche, della deontologia e del senso di responsabilità del personale del macello in relazione a questioni attinenti alla sicurezza alimentare, e altre informazioni rilevanti.

B. MANSIONI SPECIFICHE PER QUANTO RIGUARDA IL CAMPIONAMENTO E LE ANALISI

Il personale del macello che ha ricevuto una specifica formazione sotto la supervisione del veterinario ufficiale può, sotto la responsabilità e la supervisione dello stesso, svolgere mansioni specifiche per quanto riguarda il campionamento e le analisi sugli animali di tutte le specie.

CAPO IV: QUALIFICHE PROFESSIONALI

A. VETERINARI UFFICIALI

1. L'autorità competente può nominare veterinari ufficiali soltanto i veterinari che hanno superato un esame attestante che soddisfano i requisiti di cui al punto 2.
2. L'autorità competente deve provvedere ad organizzare l'esame. L'esame deve confermare la conoscenza dei seguenti argomenti nella misura necessaria in funzione dell'esperienza e delle qualifiche del veterinario:
 - a) normativa nazionale e comunitaria in materia di sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali e sostanze farmaceutiche;
 - b) principi della politica agricola comune, misure di mercato, restituzioni all'esportazione e accertamento delle frodi (compreso il contesto globale: OMC, SPS, Codex Alimentarius, UIE);
 - c) nozioni fondamentali sulla trasformazione degli alimenti e tecnologia alimentare;

- d) principi, concetti e metodi delle buone prassi di fabbricazione e della gestione della qualità;
- e) gestione preventiva della qualità (buone prassi di allevamento);
- f) promozione e applicazione dell'igiene e sicurezza dei prodotti alimentari (buone prassi igieniche);
- g) principi, concetti e metodi dell'analisi di rischio;
- h) principi, concetti e metodi dell'HACCP, utilizzo dell'HACCP in tutta la catena di produzione degli alimenti;
- i) prevenzione e controllo dei rischi per la salute umana derivanti dai prodotti alimentari;
- j) dinamica della popolazione di infezione e intossicazione;
- k) epidemiologia diagnostica;
- l) sistemi di monitoraggio e sorveglianza;
- m) audit e valutazione regolamentare dei sistemi per la gestione della sicurezza alimentare;
- n) principi e applicazioni diagnostiche dei moderni metodi di analisi;
- o) tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel settore della sanità pubblica veterinaria;
- p) elaborazione dati e applicazioni di biostatistica;
- q) indagini sulle manifestazioni delle malattie umane di origine alimentare;
- r) aspetti rilevanti delle TSE;
- s) benessere degli animali durante produzione, trasporto e macellazione;
- t) problemi ambientali connessi con la produzione di alimenti (compresa la gestione dei rifiuti);
- u) principio di precauzione e preoccupazioni dei consumatori;
- v) principi di formazione per il personale che lavora nella catena di produzione degli alimenti.

I candidati possono acquisire le conoscenze richieste nel quadro della loro formazione veterinaria di base o attraverso la formazione effettuata, o l'esperienza professionale acquisita, dopo aver ottenuto la qualifica di veterinario. L'autorità competente può organizzare esami diversi per tener conto dell'esperienza dei candidati. Tuttavia, quando l'autorità competente ha accertato che i candidati hanno acquisito tutte le conoscenze richieste nell'ambito di un diploma universitario, o attraverso una formazione continua conclusasi con il conseguimento di un titolo postuniversitario, essa può derogare all'obbligo dell'esame.

3. Il veterinario deve avere la capacità di praticare la cooperazione interdisciplinare.
4. Inoltre, ciascun veterinario ufficiale segue una formazione pratica per un periodo di prova di almeno 200 ore prima di iniziare a lavorare autonomamente. Durante tale periodo, il veterinario in prova lavora sotto la supervisione di veterinari ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento, posti di ispezione delle carni fresche e aziende. La formazione riguarda in particolare l'audit dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare.
5. Il veterinario ufficiale si tiene aggiornato e resta attento ai nuovi sviluppi mediante attività regolari di formazione continua e mediante le pubblicazioni specializzate. Il veterinario ufficiale partecipa, laddove possibile, ad attività annuali di formazione continua.

6. I veterinari che sono già stati nominati veterinari ufficiali devono avere conoscenze adeguate riguardo agli argomenti di cui al punto 2. Se necessario, devono acquisire tali conoscenze tramite attività di formazione continua. L'autorità competente adotta a tal fine i provvedimenti adeguati.
7. Nonostante i punti da 1 a 6, gli Stati membri possono stabilire regole specifiche per i veterinari ufficiali che lavorano a tempo parziale che sono responsabili del controllo di piccole imprese artigianali.

B. ASSISTENTI SPECIALIZZATI UFFICIALI

1. L'autorità competente può nominare assistenti specializzati ufficiali soltanto persone che hanno seguito una formazione e hanno superato un esame conformemente ai requisiti in appresso.
2. L'autorità deve provvedere ad organizzare tali esami. Per essere ammessi a sostenere detti esami i candidati devono dimostrare di avere ricevuto:
 - a) almeno 500 ore di formazione teorica e almeno 400 ore di formazione pratica, che vertano su settori specificati al punto 5;
 - e
 - b) la formazione complementare necessaria per poter espletare con competenza i compiti di assistente specializzato ufficiale.
3. La formazione pratica di cui al punto 2, lettera a), si svolge presso macelli, laboratori di sezionamento, sotto la supervisione di un veterinario ufficiale, aziende e altri stabilimenti appropriati.
4. La formazione e gli esami riguardano principalmente le carni rosse o il pollame. Tuttavia, coloro che hanno seguito la formazione per una delle due categorie, superando il relativo esame, devono frequentare solo una formazione abbreviata per presentarsi all'esame riguardante l'altra categoria. La formazione e gli esami dovrebbero riguardare la selvaggina in libertà, la selvaggina d'allevamento e i lagomorfi, secondo il caso.
5. La formazione per gli assistenti specializzati ufficiali verte sulle seguenti materie, la cui conoscenza è confermata da esami:
 - a) in relazione alle aziende:
 - i) parte teorica:
 - nozioni generali sull'industria dell'allevamento — organizzazione, metodi di produzione, commercio internazionale, ecc.,
 - buone prassi di allevamento,
 - conoscenze di base delle malattie, in particolare delle zoonosi — virus, batteri, parassiti, ecc.,
 - monitoraggio delle malattie e utilizzazione di medicinali e vaccini, controllo dei residui,
 - ispezione igienica e sanitaria,
 - benessere degli animali nell'allevamento e durante il trasporto,
 - requisiti ambientali — negli edifici, negli allevamenti e in generale,
 - leggi, regolamenti e disposizioni amministrative nel settore,
 - preoccupazioni dei consumatori e controllo della qualità;
 - ii) parte pratica:
 - visite ad aziende di vario tipo che praticano diversi metodi di allevamento,

- visite agli stabilimenti di produzione,
- osservazione del carico e dello scarico di animali,
- esercitazioni di laboratorio,
- controlli veterinari,
- documentazione;

b) in relazione al macello e al laboratorio di sezionamento:

i) parte teorica:

- nozioni generali sull'industria delle carni — organizzazione, metodi di produzione, commercio internazionale e tecnologia della macellazione e del sezionamento,
- conoscenze di base in materia di igiene e buone prassi igieniche, in particolare igiene occupazionale, igiene in fase di macellazione, sezionamento e magazzinaggio, nonché igiene del lavoro,
- HACCP e audit delle procedure basate sull'HACCP,
- benessere degli animali al momento dello scarico dopo il trasporto e al macello,
- conoscenze di base di anatomia e fisiologia degli animali macellati,
- conoscenze di base di patologia degli animali macellati,
- conoscenze di base di anatomia patologica degli animali macellati,
- conoscenza sufficiente delle TSE e di altre importanti zoonosi e agenti zoonotici,
- conoscenza dei metodi e dei procedimenti di macellazione, ispezione, preparazione, confezionamento, imballaggio e trasporto delle carni fresche,
- conoscenze di base di microbiologia,
- ispezione ante mortem,
- esame per l'individuazione della trichinosi,
- ispezione post mortem,
- lavori tecnico-amministrativi,
- conoscenza delle leggi, regolamenti e disposizioni amministrative nel settore,
- procedura di campionamento,
- aspetti legati alle frodi;

ii) parte pratica:

- identificazione degli animali,
- controllo dell'età,
- ispezione e valutazione degli animali macellati,

- ispezione post mortem presso il macello,
 - esame per l'individuazione della trichinosi,
 - identificazione della specie animale mediante esame delle parti tipiche dell'animale,
 - identificazione e relativo commento delle parti di animali macellati che presentano alterazioni,
 - controllo igienico, compreso l'audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sull'HACCP,
 - registrazione dei risultati dell'ispezione ante mortem,
 - campionamento,
 - rintracciabilità delle carni,
 - documentazione.
6. Gli assistenti specializzati ufficiali si tengono aggiornati e restano attenti ai nuovi sviluppi mediante attività regolari di formazione continua e mediante le pubblicazioni specializzate. Gli assistenti specializzati ufficiali partecipano, laddove possibile, ad attività annuali di formazione continua.
7. Le persone che sono già state nominate assistenti specializzati ufficiali devono avere conoscenze adeguate riguardo agli argomenti di cui al punto 5. Se necessario, devono acquisire tali conoscenze tramite attività di formazione continua. L'autorità competente adotta a tal fine i provvedimenti adeguati.
8. Tuttavia, quando gli assistenti specializzati ufficiali svolgono soltanto campionamento e analisi in relazione all'individuazione della trichinosi, l'autorità competente deve accertarsi unicamente che essi abbiano ricevuto l'idonea formazione per detti compiti.

SEZIONE IV: REQUISITI SPECIFICI

CAPO I: BOVINI DOMESTICI

A. BOVINI DI ETÀ INFERIORE ALLE SEI SETTIMANE

Le carcasse e frattaglie dei bovini di età inferiore alle sei settimane sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi retrofaringei (*Lnn. retropharyngiales*); ispezione della cavità boccale e retroboccale; palpazione della lingua; asportazione delle amigdale;
2. ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni; incisione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione visiva del diaframma;
5. ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportalici (*Lnn. portales*); palpazione e, se del caso, incisione del fegato e dei suoi linfonodi;
6. ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;

7. ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione visiva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale.

B. BOVINI DI ETÀ SUPERIORE A SEI SETTIMANE

Le carcasse e frattaglie dei bovini oltre le sei settimane di età sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi sottomascellari, retrofaringei e parotidei (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); esame dei masseteri esterni, in cui si devono praticare due incisioni parallele alla mandibola, e dei masseteri interni (muscoli pterigoidei interni), che devono essere incisi lungo un unico piano. Ispezione visiva e palpazione della lingua, previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione visiva delle cavità boccale e retroboccale. Asportazione delle amigdale;
2. ispezione della trachea e dell'esofago; ispezione visiva e palpazione dei polmoni; incisione ed esame dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione visiva del diaframma;
5. ispezione visiva e palpazione del fegato e dei linfonodi periportal (*Lnn. portales*); incisione del fegato sulla faccia gastrica e incisione alla base del lobo caudato per l'esame dei dotti biliari;
6. ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
7. ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione visiva dei reni e incisione, se del caso, dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
11. ispezione visiva e, se del caso, palpazione e incisione delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*). Nella vacca, ciascuna mammella deve essere aperta con una lunga e profonda incisione fino ai seni galattofori (*sinus lactiferes*) e i linfonodi delle mammelle devono essere incisi, salvo quando esse sono escluse dal consumo umano.

CAPO II: OVINI E CAPRINI DOMESTICI

Le carcasse e frattaglie di ovini e caprini sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione viva della testa dopo scuoiamento e, in caso di dubbio, esame della gola, della bocca, della lingua e dei linfonodi retrofaringei e parotidei. Senza pregiudizio delle norme di polizia sanitaria, detti esami non sono necessari se l'autorità competente è in grado di garantire che la testa, compresi la lingua e il cervello, sarà esclusa dal consumo umano;
2. ispezione viva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifucationes, eparteriales e mediastinales*); in caso di dubbio, tali organi e linfonodi devono essere incisi ed esaminati;
3. ispezione viva del pericardio e del cuore; in caso di dubbio, il cuore deve essere inciso ed esaminato;
4. ispezione viva del diaframma;
5. ispezione viva del fegato e dei linfonodi periportali (*Lnn. portales*); palpazione del fegato e dei suoi linfonodi; incisione del fegato sulla faccia gastrica per l'esame dei dotti biliari;
6. ispezione viva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*);
7. ispezione viva e, se necessario, palpazione della milza;
8. ispezione viva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione viva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione viva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
11. ispezione viva delle mammelle e dei relativi linfonodi;
12. ispezione viva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale.

CAPO III: SOLIPEDI DOMESTICI

Le carcasse e frattaglie dei solipedi sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:

1. ispezione viva della testa e, previa separazione della lingua, della gola; palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi sottomascellari, retrofaringei e parotidei (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares e parotidei*); ispezione viva e palpazione della lingua, previamente isolata in modo da consentire un'accurata ispezione viva delle cavità boccale e retro-boccale. Asportazione delle amigdale;
2. ispezione viva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni; palpazione e, se necessario, incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifucationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; tuttavia, dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
3. ispezione viva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
4. ispezione viva del diaframma;
5. ispezione viva, palpazione e, se necessario, incisione del fegato e dei linfonodi periportali (*Lnn. portales*);
6. ispezione viva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici.
7. ispezione viva e, se necessario, palpazione della milza;

8. ispezione visiva e palpazione dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
9. ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
10. ispezione visiva degli organi genitali degli stalloni (ad eccezione del pene, se già scartato) e delle giumente;
11. ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammarii*); se del caso, incisione dei linfonodi sopramammari;
12. ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani. In caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte; esame del liquido sinoviale;
13. ricerca della melanos e dei melanomi su tutti i cavalli grigi o bianchi in corrispondenza dei muscoli e dei linfonodi (*Lnn. subrhomboides*) delle spalle sotto la cartilagine scapolare previo distacco del legamento di una spalla. I reni devono essere isolati ed esaminati mediante incisione attraverso l'intero organo.

CAPO IV: SUINI DOMESTICI

A. ISPEZIONE ANTE MORTEM

1. L'autorità competente può decidere che i suini destinati alla macellazione debbano essere sottoposti a un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza. In tal caso la macellazione di un lotto di suini provenienti da un'azienda può essere autorizzata solo se:
 - a) essi sono accompagnati dal certificato sanitario previsto al capo X, parte A;
 - e
 - b) sono soddisfatti i requisiti di cui ai punti da 2 a 5.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza comprende quanto segue:
 - a) controlli dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare;
 - b) esame dei suini per stabilire se:
 - i) essi sono affetti da una malattia o una condizione che potrebbe trasmettersi ad altri animali o agli esseri umani a causa della manipolazione o del consumo della carne, oppure mostrano un comportamento individuale o collettivo tale da far temere l'insorgere di una siffatta malattia;
 - ii) essi mostrano alterazioni generali del comportamento o segni di malattie che potrebbero rendere le carni non idonee al consumo umano;
 - oppure
 - iii) appaiono segni o vi siano motivi di sospettare che i suini contengano residui chimici a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria o residui di sostanze proibite.
3. Un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato effettua l'ispezione ante mortem presso l'azienda. I suini sono inviati direttamente al macello e non possono essere messi assieme agli altri suini.
4. L'ispezione ante mortem presso il macello si limita:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana o degli animali. Quest'esame può essere svolto da un assistente specializzato ufficiale.
5. Se i suini non sono macellati entro i tre giorni successivi al rilascio del certificato sanitario previsto al punto 1, lettera a):
 - a) se non hanno lasciato l'azienda di provenienza per essere condotti al macello, i suini sono nuovamente esaminati e si rilascia un nuovo certificato sanitario;

- b) se sono già condotti al macello o si trovano presso il macello, la macellazione può essere autorizzata dopo aver valutato il motivo del ritardo, purché i suini siano sottoposti a un'ulteriore ispezione veterinaria ante mortem.

B. ISPEZIONE POST MORTEM

1. Le carcasse e frattaglie dei suini diversi da quelli di cui al punto 2 sono sottoposte alle seguenti procedure d'ispezione post mortem:
 - a) ispezione visiva della testa e della gola; incisione ed esame dei linfonodi sottomascolari (*Lnn. mandibulares*); ispezione visiva della cavità boccale e retroboccale e della lingua.
 - b) ispezione visiva dei polmoni, della trachea e dell'esofago; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*). La trachea e le principali ramificazioni dei bronchi devono essere aperte mediante taglio longitudinale e i polmoni devono essere incisi nel loro terzo posteriore perpendicolarmente al loro asse maggiore; dette incisioni non sono necessarie quando i polmoni sono esclusi dal consumo umano;
 - c) ispezione visiva del pericardio e del cuore; quest'ultimo deve essere inciso longitudinalmente in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
 - d) ispezione visiva del diaframma;
 - e) ispezione visiva del fegato e dei linfonodi periportal (*Lnn. portales*); palpazione del fegato e dei suoi linfonodi;
 - f) ispezione visiva del tubo gastroenterico, del mesenterio e dei linfonodi gastrici e mesenterici (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales e caudales*); palpazione e, se del caso, incisione dei linfonodi gastrici e mesenterici;
 - g) ispezione visiva e, se necessario, palpazione della milza;
 - h) ispezione visiva dei reni; se necessario, incisione dei reni e dei linfonodi renali (*Lnn. renales*);
 - i) ispezione visiva della pleura e del peritoneo;
 - j) ispezione visiva degli organi genitali (ad eccezione del pene, se già scartato);
 - k) ispezione visiva delle mammelle e dei relativi linfonodi (*Lnn. supramammari*); nella scrofa, incisione dei linfonodi sopramammari;
 - l) ispezione visiva e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani; in caso di dubbio, la regione ombelicale deve essere incisa e le articolazioni devono essere aperte.
2. L'autorità competente può decidere, sulla base di dati epidemiologici o di altra natura trasmessi dall'azienda, che i suini da ingrasso stabulati dallo svezzamento in sistemazioni controllate, in sistemi di produzione integrati, debbano, in alcuni dei casi o in tutti i casi descritti al punto 1, essere sottoposti soltanto all'ispezione visiva.

CAPO V: POLLAME

A. ISPEZIONE ANTE MORTEM

1. L'autorità competente può decidere che i volatili destinati alla macellazione debbono essere sottoposti a un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza. In tal caso la macellazione di un gruppo di volatili provenienti da un'azienda può essere autorizzata solo se:
 - a) essi sono accompagnati dal certificato sanitario previsto al capo X, parte A;
 - e
 - b) sono soddisfatti i requisiti di cui ai punti da 2 a 5.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza comprende quanto segue:
 - a) controlli dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare;

- b) ispezione del gruppo per stabilire se i volatili:
 - i) sono affetti da una malattia o una condizione che potrebbe trasmettersi ad altri animali o agli esseri umani a causa della manipolazione o del consumo della carne, oppure mostrano un comportamento tale da far temere l'insorgere di una siffatta malattia;
 - ii) mostrano alterazioni generali del comportamento o segni di malattie che potrebbero rendere le carni non idonee al consumo umano;
oppure
 - iii) mostrano segni di contenere residui chimici a livelli superiori a quelli stabiliti dalla normativa comunitaria o residui di sostanze proibite.
- 3. Un veterinario ufficiale o un veterinario autorizzato effettua l'ispezione ante mortem presso l'azienda.
- 4. Se l'ispezione ante mortem è stata effettuata presso l'azienda, l'ispezione ante mortem presso il macello può limitarsi:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana o degli animali. Quest'esame diagnostico può essere effettuato da un assistente specializzato ufficiale.
- 5. Se i volatili non sono macellati entro i tre giorni successivi al rilascio del certificato sanitario previsto al punto 1, lettera a):
 - a) se il gruppo non hanno lasciato l'azienda di provenienza per essere condotto al macello esso viene nuovamente esaminato e si rilascia un nuovo certificato sanitario;
 - b) se il gruppo è già condotto al macello o si trova presso il macello, la macellazione può essere autorizzata dopo aver valutato il motivo del ritardo e previo nuovo esame del gruppo.
- 6. Se l'ispezione ante mortem non è effettuata presso l'azienda, il veterinario ufficiale effettua un'ispezione del gruppo presso il macello.
- 7. Se mostrano sintomi clinici di una malattia, i volatili non possono essere macellati ai fini del consumo umano. L'abbattimento di tali volatili sulla catena di macellazione può però avere luogo alla fine del normale processo di macellazione, purché siano adottate le opportune precauzioni per evitare il rischio di diffondere organismi patogeni e si puliscano e disinfettino gli impianti subito dopo l'abbattimento.
- 8. Nel caso di volatili allevati per la produzione di foie gras e di volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza, l'ispezione ante mortem è effettuata conformemente ai punti 2 e 3. Un certificato conforme al modello riportato nella parte C accompagna le carcasse non eviscerate al macello o al laboratorio di sezionamento.

B. ISPEZIONE POST MORTEM

- 1. Tutti i volatili sono sottoposti a ispezione post mortem conformemente alle sezioni I e III. Inoltre il veterinario ufficiale effettua personalmente i seguenti controlli:
 - a) ispezione quotidiana dei visceri e delle cavità di un campione rappresentativo di volatili;
 - b) un'ispezione approfondita, per ciascuna partita di volatili della stessa origine, di un campione casuale di parti di volatili o di volatili interi dichiarati non idonei al consumo umano in seguito all'ispezione post mortem;
e
 - c) le ulteriori indagini necessarie se esiste motivo di sospettare che le carni dei volatili in causa potrebbero non essere idonee al consumo umano.
- 2. Nel caso di volatili allevati per la produzione di foie gras e di volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza, l'ispezione post mortem include un controllo del certificato che accompagna le carcasse. Quando tali carcasse sono trasportate direttamente dall'azienda in un laboratorio di sezionamento, l'ispezione post mortem ha luogo presso il laboratorio di sezionamento.

C. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO

CERTIFICATO SANITARIO**per i volatili allevati per la produzione di foie gras e i volatili a eviscerazione differita macellati nell'azienda di provenienza**

Servizio competente:

N:

1. Identificazione delle carcasse non eviscerate

Specie:

Numero:

2. Provenienza delle carcasse non eviscerate

Indirizzo dell'azienda:

3. Destinazione delle carcasse non eviscerate

Le carcasse non eviscerate sono trasportate al seguente laboratorio di sezionamento:

.....

4. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— le carcasse non eviscerate di cui sopra appartengono a volatili esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle (ore) del (data) e giudicati sani,

— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il divieto di macellare i volatili.

.....

(Luogo)

.....

(Data)

Timbro

.....

(Firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

CAPO VI: LAGOMORFI D'ALLEVAMENTO

Ai lagomorfi d'allevamento si applicano le norme previste per il pollame.

CAPO VII: SELVAGGINA D'ALLEVAMENTO

A. Ispezione ante mortem

1. L'ispezione ante mortem può essere effettuata presso l'azienda di provenienza quando siano soddisfatti i requisiti dell'allegato III, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004. In tal caso essa è effettuata da un veterinario ufficiale o da un veterinario autorizzato.
2. L'ispezione ante mortem presso l'azienda comprende il controllo dei registri o della documentazione conservati presso l'azienda, comprese le informazioni sulla catena alimentare.
3. Se l'ispezione ante mortem ha luogo non più di tre giorni prima dell'arrivo degli animali al macello e se questi ultimi vengono consegnati vivi al macello, l'ispezione ante mortem presso il macello si limita:
 - a) al controllo dell'identificazione degli animali;
 - e
 - b) a un esame diagnostico per accertare se siano state rispettate le norme relative al benessere degli animali e se vi siano segni di condizioni che potrebbero influire negativamente sulla salute umana e degli animali.
4. Gli animali vivi esaminati presso l'azienda devono essere accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello fornito al capo X, parte A. Un certificato conforme al modello fornito al capo X, parte B, accompagna gli animali esaminati e macellati nell'azienda.

B. Ispezione post mortem

1. L'ispezione post mortem consta della palpazione e, qualora ciò sia ritenuto necessario, dell'incisione delle parti dell'animale che hanno subito alterazioni o che per qualunque altro motivo risultano sospette.
2. Le procedure di ispezione post mortem descritte per i bovini e gli ovini, i suini domestici e il pollame si applicano alle specie corrispondenti di selvaggina d'allevamento.
3. Se gli animali sono stati macellati nell'azienda, il veterinario ufficiale del macello controlla il certificato che li accompagna.

CAPO VIII: SELVAGGINA SELVATICA

A. Ispezione post mortem

1. La selvaggina è sottoposta a ispezione al più presto dopo l'ammissione allo stabilimento di manipolazione.
2. Il veterinario ufficiale deve tener conto della dichiarazione o delle informazioni che la persona formata partecipante alla caccia dell'animale ha fornito conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004.
3. Durante l'ispezione post mortem il veterinario ufficiale procede alle seguenti operazioni:
 - a) esame visivo della carcassa, delle sue cavità e, se del caso, degli organi, al fine di:
 - i) individuare eventuali anomalie non provocate dal processo della caccia. A tal fine la diagnosi può basarsi su ogni informazione fornita dalla persona formata sul comportamento dell'animale prima dell'abbattimento;
 - ii) accertarsi che la morte non sia dovuta a cause diverse dalla caccia.

Qualora i risultati del solo esame visivo non permettano una valutazione, dev'essere effettuato un esame più approfondito in laboratorio;

- b) esame delle alterazioni organolettiche;
- c) palpazione degli organi, se del caso;

- d) in caso di fondato sospetto circa la presenza di residui o contaminanti, analisi a campione dei residui non dovuti al processo della caccia, inclusi i contaminanti ambientali. Qualora, a causa di tale sospetto, sia effettuata un'ispezione più approfondita, il veterinario deve attendere la conclusione dell'ispezione prima di procedere alla valutazione di tutti i capi uccisi in una determinata battuta di caccia o della parte di essi che si può presumere presenti le stesse anomalie;
- e) ricerca delle caratteristiche dalle quali possa essere desunta una pericolosità delle carni per la salute. In particolare:
 - i) segnalazione, da parte del cacciatore, di alterazioni del comportamento e perturbazioni nello stato generale dell'animale vivo;
 - ii) tumori o ascessi che si presentino numerosi o sparsi in organi interni o nella muscolatura;
 - iii) artrite, orchite, alterazione patologica del fegato o della milza, infiammazione dell'intestino o della regione ombelicale;
 - iv) presenza di corpi estranei non dovuti al processo della caccia, nelle cavità, in particolare nello stomaco e nell'intestino, o nell'urina, con alterazioni del colore della pleura o del peritoneo (qualora le pertinenti viscere siano presenti);
 - v) presenza di parassiti;
 - vi) formazione di gas in notevole quantità nel tubo gastroenterico con alterazione del colore degli organi interni (qualora le viscere siano presenti);
 - vii) notevoli alterazioni del colore, della consistenza o dell'odore della muscolatura o degli organi;
 - viii) vecchie fratture aperte;
 - ix) cachessia e/o edema generalizzato o localizzato;
 - x) conglutinazioni o concrescenze recenti di organi con la pleura o il peritoneo;
 - xi) altre alterazioni notevoli ed evidenti, come ad esempio putrefazione.
- 4. Su richiesta del veterinario ufficiale, la colonna vertebrale e la testa devono essere divise a metà longitudinalmente.
- 5. Nel caso di selvaggina di piccole dimensioni non eviscerata immediatamente dopo l'uccisione, un campione rappresentativo di animali della stessa provenienza è sottoposto a ispezione post mortem dal veterinario ufficiale. Qualora l'ispezione riveli la presenza di una malattia trasmissibile all'uomo o di una delle caratteristiche elencate al punto 3, lettera e), il veterinario ufficiale effettua ulteriori controlli sull'insieme della partita al fine di determinare se essa debba essere dichiarata non idonea al consumo umano o se si debba procedere all'ispezione di ogni singola carcassa.
- 6. In caso di dubbio, il veterinario ufficiale può eseguire, sulle parti in causa degli animali, ulteriori sezionamenti e ispezioni ritenuti necessari ai fini di una diagnosi definitiva.

B. Decisioni successive ai controlli

Oltre ai casi di cui alla sezione II, capo V, le carni che durante l'ispezione post mortem presentano una delle caratteristiche elencate al punto 3, lettera e), della parte A sono dichiarate non idonee al consumo umano.

CAPO IX: RISCHI SPECIFICI

A. Encefalopatie spongiformi trasmissibili

I controlli ufficiali effettuati in relazione alle TSE tengono conto dei requisiti del regolamento (CE) n. 999/2001 e delle altre norme comunitarie pertinenti.

B. Cisticercosi

1. Le procedure di ispezione post mortem di cui ai capitoli I e IV sono le prescrizioni minime per l'esame della cisticercosi nei bovini di età superiore a 6 settimane e nei suini. Possono essere inoltre utilizzati esami sierologici specifici. Nel caso dei bovini di età superiore a 6 settimane, l'incisione dei masseteri in sede di ispezione post mortem non è obbligatoria se si ricorre a un esame sierologico specifico. Altrettanto vale per i bovini di età superiore a 6 settimane allevati in un'azienda ufficialmente certificata come esente da cisticercosi.
2. La carne infettata da cisticerco è dichiarata non idonea al consumo umano. Se tuttavia l'animale non è generalmente infettato da cisticerco, le parti non infette possono essere dichiarate idonee al consumo umano dopo aver subito un trattamento a freddo.

C. Trichinosi

1. Le carcasse di suini (domestici, selvaggina d'allevamento e selvaggina in libertà), di solipedi e di altre specie esposte alla trichinosi sono sottoposte a un esame volto a individuare questa malattia, conformemente alla normativa comunitaria applicabile, a meno che tale normativa non preveda altrimenti.
2. La carne di animali infettati da trichine è dichiarata non idonea al consumo umano.

D. Morva

1. Se del caso, i solipedi sono esaminati per accertare l'eventuale presenza di morva. La ricerca della morva nei solipedi include un esame accurato delle mucose della trachea, della laringe, delle cavità nasali, dei seni e delle loro ramificazioni, previa spaccatura mediana della testa e ablazione del setto nasale.
2. La carne di cavallo in cui è stata diagnosticata la presenza di morva è dichiarata non idonea al consumo umano.

E. Tubercolosi

1. Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio a tubercolinoreazione o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, essi sono macellati separatamente dagli altri, con tutte le precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della catena di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Tutte le carni di animali nelle quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni tubercolari localizzate in una serie di organi o in una serie di zone della carcassa, sono dichiarate non idonee al consumo umano. Tuttavia, qualora una lesione tubercolare sia stata constatata nei linfonodi di un solo organo o di una sola parte di carcassa, solo l'organo colpito o la parte di carcassa colpita e i linfonodi associati devono essere dichiarati non idonei al consumo umano.

F. Brucellosi

1. Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio al controllo della brucellosi o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione, essi sono macellati separatamente dagli altri, con tutte le precauzioni per evitare il rischio di contaminazione delle altre carcasse, della catena di macellazione e del personale presente nel macello.
2. Le carni degli animali nelle quali l'ispezione post mortem ha rivelato lesioni che indichino un'infezione acuta da brucellosi, sono dichiarate non idonee al consumo umano. Nei casi in cui gli animali hanno reagito in modo positivo o dubbio al controllo della brucellosi, le mammelle, gli organi genitali e il sangue sono dichiarati non idonei al consumo umano, anche se non si constata alcuna lesione.

CAPO X: MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO

A. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER GLI ANIMALI VIVI

CERTIFICATO SANITARIO**per gli animali vivi trasportati dall'azienda al macello**

Servizio competente:

N.:

1. Identificazione degli animali

Specie:

Numero di animali:

Marchio di identificazione:

2. Provenienza degli animali

Indirizzo dell'azienda di provenienza:

Identificazione del centro (*):

3. Destinazione degli animali

Gli animali sono avviati al seguente macello:

Mediante il seguente mezzo di trasporto:

4. Altre informazioni pertinenti

.....

5. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— gli animali di cui sopra sono stati esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle
(ore) del (data) e giudicati sani,— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il
divieto di macellarli.

.....

(luogo)

.....

(data)

Timbro

.....

(firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

(*) Facoltativo.

B. MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER GLI ANIMALI MACELLATI NELL'AZIENDA

CERTIFICATO SANITARIO**per gli animali macellati nell'azienda**

Servizio competente:

N:

1. Identificazione degli animali

Specie:

Numero di animali:

Marchio di identificazione:

2. Provenienza degli animali

Indirizzo dell'azienda di provenienza:

Identificazione del centro (*):

3. Destinazione degli animali

Gli animali sono avviati al seguente macello:

.....

mediante il seguente mezzo di trasporto:

4. Altre informazioni pertinenti

.....

5. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara che:

— gli animali di cui sopra sono stati esaminati prima della macellazione presso l'azienda sopra indicata alle
(ore) del (data) e giudicati sani,— essi sono stati macellati presso l'azienda alle (ore) del (data) e la macellazione e il dissanguamento sono stati
effettuati correttamente,— i registri e la documentazione riguardanti detti animali sono conformi alle norme vigenti e non determinano il divieto
di macellarli.

.....

(luogo)

.....

(data)

Timbro

.....

(firma del veterinario ufficiale o del veterinario autorizzato)

(*) Facoltativo.

ALLEGATO II

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

CAPO I: CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente allegato si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

A. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE

1. L'autorità competente fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione da essa classificate. Se del caso essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.
3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004.
4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 4 600 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare.
5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli (misurati mediante la prova del numero più probabile in cinque provette e tre diluizioni) di 46 000 *E. coli* per 100 g di polpa e liquido intervalvolare.
6. Se decide in linea di principio di classificare una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente deve:
 - a) effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
 - b) esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;
 - c) determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;
 - d) istituire un programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e su un certo numero di campioni; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:
 - a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

- b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione;
 - c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;
 - d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.
2. Per attuare il punto 1, lettere b), c) e d), devono essere definiti piani di campionamento che prevedano lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.
3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi devono in particolare tenere conto:
- a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;
 - b) dei parametri di cui al punto 6 della parte A.
4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi devono tener conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento deve comprendere quanto segue:
- a) campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a un campionamento intensivo;
 - b) prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.
5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi dev'essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.
6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.
7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.
8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici devono consentire di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 466/2001 ⁽¹⁾.

C. DECISIONI SUCCESSIVE AL MONITORAGGIO

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente deve chiudere la zona di produzione interessata

⁽¹⁾ GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 655/2004 (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 48).

impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Tuttavia, l'autorità competente può riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.

2. L'autorità competente può riaprire una zona di produzione chiusa soltanto una volta che i requisiti sanitari per i molluschi risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria. Se, per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, sono necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore, affinché la zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente può tener conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

D. ALTRI REQUISITI DI MONITORAGGIO

1. L'autorità competente provvede a sorvegliare le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.
2. Oltre al monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione di cui al punto 7, dev'essere istituito un sistema di controllo comprendente analisi di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

E. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

L'autorità competente:

- a) redige e tiene aggiornato un elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente allegato, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco dev'essere comunicato alle parti interessate dal presente allegato, come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;
- b) informa senza indugio le parti interessate dal presente allegato, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;
- c) agisce tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione dev'essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

F. CONTROLLI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Per decidere in merito a classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione. Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento.

ALLEGATO III

PRODOTTI DELLA PESCA

CAPO I: CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE

1. I controlli ufficiali della produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca comprendono, in particolare:
 - a) un controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita;
 - b) ispezioni, a intervalli periodici, sulle navi e degli stabilimenti a terra, comprese le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso, per verificare, in particolare:
 - i) laddove opportuno se sono ancora rispettate le condizioni di approvazione;
 - ii) se i prodotti della pesca sono trattati correttamente;
 - iii) se i requisiti di igiene e temperatura sono soddisfatti;

e

 - iv) le condizioni igieniche degli stabilimenti, incluse le navi, delle relative installazioni e attrezzature e l'igiene del personale;

e

 - c) controlli sulle condizioni di magazzinaggio e di trasporto.
2. Tuttavia, fatto salvo il punto 3, i controlli ufficiali delle navi:
 - a) possono essere effettuati quando le navi accostano ad un porto di uno Stato membro;
 - b) riguardano tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti della Comunità, indipendentemente dalla bandiera battuta;

e

- c) se necessario, qualora il controllo ufficiale venga effettuato dall'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave, possono essere svolti quando la nave si trova in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
3.
 - a) In caso di ispezione su una nave officina o nave congelatrice battente bandiera di uno Stato membro, effettuata ai fini del riconoscimento della nave stessa, l'autorità competente dello Stato membro del quale la nave batte bandiera effettua ispezioni conformi ai requisiti dell'articolo 3, in particolare i termini di cui all'articolo 3, paragrafo 2. Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
 - b) Quando l'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave ha concesso a quest'ultima il riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3, la stessa autorità può autorizzare l'autorità competente:
 - i) di un altro Stato membro;

o

 - ii) di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi dai quali sono consentite le importazioni di prodotti della pesca, compilato in conformità dell'articolo 11; a effettuare un'ispezione successiva volta a garantire il riconoscimento definitivo o il prolungamento del riconoscimento condizionato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), o a riesaminare il riconoscimento conformemente all'articolo 3, paragrafo 4. Se necessario l'autorità competente può ispezionare la nave in mare o nel porto di un altro Stato membro o di un paese terzo.
4. Quando l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'autorità competente di un altro Stato membro o di un paese terzo a effettuare ispezioni per suo conto, conformemente al punto 3, le due autorità competenti devono concordare reciprocamente le condizioni che disciplinano dette ispezioni. Tali condizioni devono assicurare, in particolare, che l'autorità competente dello Stato membro di bandiera della nave riceva senza indugio relazioni sui risultati delle ispezioni nonché su ogni sospetta inosservanza, in modo tale da consentirle di prendere le misure necessarie.

CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI DELLA PESCA

I controlli ufficiali sui prodotti della pesca comprendono almeno i seguenti elementi.

A. ESAMI ORGANOLETTICI

Controlli organolettici a campione effettuati in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione. Uno degli scopi di tali controlli è quello di verificare il rispetto dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria. In particolare si tratta di verificare, in tutte le fasi della produzione, lavorazione e distribuzione, che i prodotti della pesca superino almeno i livelli minimi dei criteri di freschezza stabiliti conformemente alla normativa comunitaria.

B. INDICATORI DI FRESCHEZZA

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi circa la freschezza dei prodotti della pesca, possono essere prelevati campioni da sottoporre ad esami di laboratorio per determinare i livelli di azoto basico volatile totale (ABVT) e di trimetilamina-azoto (TMA-N).

L'autorità competente utilizza i criteri stabiliti dalla normativa comunitaria.

Qualora dall'esame organolettico emergano dubbi sulla presenza di altre condizioni che potrebbero nuocere alla salute umana, sono prelevati campioni adeguati a fini di verifica.

C. ISTAMINA

Controlli a campione per la sorveglianza dell'istamina al fine di verificare il rispetto dei livelli accettabili stabiliti dalla normativa comunitaria.

D. RESIDUI E CONTAMINANTI

È istituito un sistema di monitoraggio per il controllo del livello di contaminazione con residui e contaminanti, conformemente alla normativa comunitaria.

E. CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Ove necessario, tali controlli microbiologici sono effettuati conformemente alle norme e ai criteri pertinenti stabiliti dalla normativa comunitaria.

F. PARASSITI

Controlli a campione intesi a verificare il rispetto della normativa comunitaria relativa ai parassiti.

G. PRODOTTI DELLA PESCA VELENOSI

I controlli sono tesi a verificare che i seguenti prodotti della pesca non siano immessi sul mercato:

1. non sono immessi sul mercato i pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetradontidae, molidae, diodontidae e canthigasteridae;

e

2. i prodotti della pesca contenenti biotossine, quali ciguatera o altre tossine pericolose per la salute umana. Tuttavia, i prodotti della pesca ottenuti da molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere immessi sul mercato se sono stati prodotti a norma della sezione VII dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e soddisfano i requisiti di cui al capitolo V, punto 2, di detta sezione.

CAPO III: DECISIONI SUCCESSIVE AI CONTROLLI

I prodotti della pesca sono dichiarati non idonei al consumo umano se:

1. in seguito a controlli organolettici, chimici, fisici o microbiologici o a controlli relativi alla presenza di parassiti essi si rivelano non conformi alla pertinente normativa comunitaria;
2. essi contengono, nelle loro parti commestibili, contaminanti o residui che superano i limiti previsti dalla normativa comunitaria o in quantità tali che l'assorbimento alimentare calcolato sia superiore alla dose giornaliera o settimanale ammissibile per l'uomo;

3. essi derivano da:
 - i) pesci velenosi;
 - ii) prodotti della pesca non conformi ai requisiti del punto 2 della parte G del capitolo II in merito alle biotossine;
o
 - iii) molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati o gasteropodi marini che contengono biotossine in quantità che superano i limiti previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004;
o
 4. l'autorità competente ritiene che essi possano rappresentare un rischio per la salute pubblica o degli animali o che, per qualsiasi motivo, non siano idonei al consumo umano.
-

ALLEGATO IV

LATTE CRUDO E PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

CAPO I: CONTROLLO DELLE AZIENDE DI PRODUZIONE DI LATTE

1. Gli animali che si trovano presso le aziende di produzione di latte devono essere sottoposti a controlli ufficiali al fine di verificare il rispetto delle norme sanitarie relative alla produzione di latte crudo, in particolare di quelle relative allo stato di salute degli animali e all'impiego di medicinali veterinari. I controlli possono essere effettuati in occasione dei controlli veterinari eseguiti in conformità delle norme comunitarie sulla sanità pubblica o sulla salute e sul benessere degli animali e possono essere eseguiti da un veterinario autorizzato.
2. Se vi è motivo di sospettare che le norme relative alla salute degli animali non sono state applicate, si procede a controllare lo stato di salute generale degli animali.
3. Le aziende di produzione di latte sono sottoposte a controlli ufficiali per verificare il rispetto delle norme igieniche. Questi controlli ufficiali possono comportare ispezioni o monitoraggio dei controlli svolti dalle organizzazioni professionali. Se risulta un livello d'igiene inadeguato, l'autorità competente verifica che vengono presi i provvedimenti adeguati per rettificare la situazione.

CAPO II: CONTROLLO DEL LATTE CRUDO AL MOMENTO DELLA RACCOLTA

1. L'autorità competente segue i controlli svolti in conformità dell'allegato III, sezione IX, capo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
 2. Se l'operatore del settore alimentare non ha rettificato la situazione entro tre mesi a decorrere dalla prima notifica della mancata conformità ai criteri all'autorità competente per quanto riguarda il tenore di germi e il tenore di cellule somatiche, la consegna del latte crudo di quell'azienda di produzione è sospesa o — conformemente a una specifica autorizzazione o a istruzioni generali dell'autorità competente — subordinata ai requisiti di trattamento e uso necessari a tutelare la salute umana, fino a che l'operatore del settore alimentare non abbia dimostrato che il latte crudo è di nuovo conforme ai criteri.
-

ALLEGATO V

**STABILIMENTI NON SOGGETTI AL REQUISITO DELL'ELENCO DI CUI
ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFO 1**

I seguenti stabilimenti di paesi terzi non è necessario che figurino negli elenchi elaborati ed aggiornati conformemente all'articolo 12, paragrafo 4:

1. stabilimenti che trattano prodotti di origine animale per i quali l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 non prevede requisiti;
 2. stabilimenti che effettuano solo una produzione primaria;
 3. stabilimenti che effettuano solo operazioni di trasporto;
 4. stabilimenti che effettuano solo magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata.
-

ALLEGATO VI

REQUISITI PER I CERTIFICATI CHE ACCOMPAGNANO LE IMPORTAZIONI

1. Il rappresentante dell'autorità competente del paese terzo di spedizione che rilascia il certificato che accompagna una partita di prodotti di origine animale diretta nella Comunità deve firmare il certificato e accertare che esso rechi un timbro ufficiale. Questo requisito si applica a ciascun foglio del certificato qualora esso si componga di più fogli. Nel caso di navi officina, l'autorità competente può autorizzare il comandante o un altro ufficiale della nave a firmare il certificato.
 2. Il certificato è redatto nella o nelle lingue ufficiali del paese terzo di spedizione e in quella o quelle dello Stato membro in cui è effettuata l'ispezione alla frontiera, o è accompagnato da una traduzione conforme in detta o dette lingue ufficiali. Se lo Stato membro di destinazione lo richiede, il certificato dev'essere inoltre accompagnato da una traduzione conforme nella lingua o nelle lingue ufficiali di tale Stato membro. Uno Stato membro può tuttavia accettare l'uso di una lingua ufficiale della Comunità diversa dalla sua.
 3. La versione originale del certificato accompagna la partita all'ingresso nella Comunità.
 4. Il certificato deve essere composto, alternativamente, di:
 - a) un unico foglio di carta;
 - b) due o più pagine che compongono un foglio di carta integrato e indivisibile;
 - c) una serie di pagine numerate in modo da indicarne la posizione nella sequenza (ad esempio «pagina 2 di 4»).
 5. Il certificato deve recare un numero di identificazione unico. Nei certificati composti di una serie di pagine, ciascuna pagina deve recare detto numero.
 6. Il certificato deve essere rilasciato prima che la partita cui si riferisce esca dal controllo dell'autorità competente del paese terzo di spedizione.
-