

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1375 DELLA COMMISSIONE
del 10 agosto 2015
che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni
(codificazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione ⁽²⁾ è stato modificato in modo sostanziale e a più riprese ⁽³⁾. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla codificazione di tale regolamento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, il regolamento (CE) n. 854/2004 e il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ definiscono le norme sanitarie e i requisiti relativi agli alimenti di origine animale, nonché gli opportuni controlli ufficiali.
- (3) Oltre a queste disposizioni, occorre definire requisiti più specifici per quanto riguarda le *Trichine*. Le carni di suini domestici, cinghiali, equidi e altre specie animali possono essere infestate da nematodi del genere *Trichinella*. Il consumo di carni infette da *Trichine* può causare l'insorgenza di gravi patologie nell'uomo. Occorre quindi adottare misure di prevenzione delle patologie causate dal consumo di carni contaminate da *Trichine*.
- (4) Il presente regolamento deve definire le norme per il campionamento delle carcasse di specie a rischio di contaminazione da *Trichine* e per la determinazione della qualifica di aziende e comparti nonché le condizioni di importazione di carni nell'Unione. Esso deve inoltre prevedere metodi di riferimento e metodi equivalenti per la rilevazione della presenza di *Trichine* nei campioni prelevati dalle carcasse.
- (5) Per facilitare la gestione dei locali di sezionamento, la disposizione che consente il sezionamento di carcasse di suini domestici, a determinate condizioni, in attesa dei risultati dell'esame per la rilevazione della presenza di *Trichine* dovrebbe essere applicata alle medesime condizioni anche per gli equidi.
- (6) Il 22 novembre 2001, il comitato scientifico per le misure veterinarie collegate alla sanità pubblica ha adottato un parere sulla trichinellosi, sull'epidemiologia, sui metodi di individuazione e sulla produzione di suini esenti da *Trichine*. Il 1° dicembre 2004, il gruppo di esperti sui rischi biologici (BIOHAZ) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere sull'opportunità e sui particolari relativi a metodi di congelazione che permettono il consumo umano di carni contaminate da *Trichine* o *Cysticercus*. Il 9 e 10 marzo 2005, BIOHAZ ha adottato un parere sulla valutazione del rischio nell'ambito di un'ispezione riveduta degli animali macellati in zone con bassa presenza di *Trichine*.
- (7) Il 3 ottobre 2011 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui rischi per la sanità pubblica cui far fronte mediante l'ispezione delle carni (suine) ⁽⁶⁾, in cui si afferma che il consumo di carni suine contaminate da *Trichine* comporta

⁽¹⁾ GUL 139 del 30.4.2004, pag. 206.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni (GUL 338 del 22.12.2005, pag. 60).

⁽³⁾ Cfr. allegato V.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GUL 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GUL 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(10):2351 [pag. 198], pubblicato il 3 ottobre 2011.

un livello di rischio medio per la sanità pubblica e si conclude che, relativamente ai metodi ispettivi per i rischi biologici, l'unico modo per assicurare un controllo efficace dei principali fattori di pericolosità consiste nel garantire la sicurezza della carcassa suina mediante una serie di misure preventive e controlli integrati effettuati in aziende e macelli.

- (8) L'EFSA ha individuato alcuni indicatori epidemiologici in materia di contaminazione da *Trichine*. Tali indicatori possono essere applicati a livello nazionale, regionale, di macello o di azienda, a seconda dell'obiettivo e della situazione epidemiologica del paese.
- (9) L'EFSA riconosce la presenza sporadica di *Trichine* nell'Unione, soprattutto nei suini allevati allo stato brado e in quelli da cortile. Identifica inoltre il tipo di sistema produttivo come principale fattore di rischio per le infezioni da *Trichine*. I dati disponibili dimostrano inoltre che il rischio di infezioni da *Trichine* nei suini allevati in condizioni di stabulazione controllata ufficialmente riconosciute è trascurabile.
- (10) In ambito internazionale l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) non riconosce più paesi o regioni a rischio «trascurabile». Tale riconoscimento è invece connesso a comparti composti da una o più aziende che applichino specifiche condizioni di stabulazione controllata.
- (11) Al fine di promuovere il sistema di controllo in linea con i reali rischi per la sanità pubblica occorre stabilire misure volte a ridurre il rischio di presenza di *Trichine*, comprese le condizioni di importazione, nei macelli e le condizioni per la determinazione della qualifica sanitaria di paesi, regioni o aziende rispetto alla presenza di *Trichine* tenendo conto, tra l'altro, delle norme internazionali.
- (12) Nel 2011 Belgio e Danimarca hanno comunicato una condizione di rischio trascurabile riguardo alla presenza di *Trichine* nel territorio nazionale in conformità del regolamento (CE) n. 2075/2005. Tale condizione di rischio trascurabile non è tuttavia più riconosciuta per paesi e regioni. Le aziende e i comparti di Belgio e Danimarca che soddisfano le condizioni di stabulazione controllata al 1° giugno 2014 sono comunque autorizzati ad applicare la deroga per tali aziende e comparti senza ulteriori condizioni preliminari, quali ulteriori prescrizioni di riconoscimento post-ufficiale da parte dell'autorità competente.
- (13) È necessario disporre affinché gli operatori garantiscano che gli animali morti vengano tempestivamente raccolti, identificati e trasportati in conformità degli articoli 21 e 22 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e dell'allegato VIII del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (14) Il numero di casi (importati e autoctoni) di *Trichine* nell'uomo e i relativi dati epidemiologici vanno comunicati a norma della decisione 2000/96/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (15) Le informazioni sul riconoscimento ufficiale dell'azienda di origine per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata dovrebbero essere incluse da un veterinario ufficiale nei certificati di polizia sanitaria previsti dalla direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ per quanto riguarda gli scambi di animali della specie suina all'interno dell'Unione e dal regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ per quanto riguarda le importazioni nell'Unione di suini domestici da paesi terzi, al fine di consentire agli Stati membri di applicare l'appropriato regime di analisi per la rilevazione della presenza di *Trichine* al momento della macellazione e di non compromettere la qualifica dell'azienda di destinazione di suini destinati all'allevamento o alla produzione.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione della Commissione 2000/96/CE del 22 dicembre 1999 relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50).

⁽⁴⁾ Direttiva del Consiglio 64/432/CEE del 26 giugno 1964 relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) N. 206/2010 della Commissione del 12 marzo 2010 che istituisce elenchi di paesi terzi, territori o loro parti autorizzati a introdurre nell'Unione europea determinati animali e carni fresche e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 73 del 20.3.2010, pag. 1).

- (16) Al fine di garantire la corretta applicazione del presente regolamento, i paesi terzi che esportano suini domestici o le loro carni dovrebbero figurare negli elenchi dei pertinenti atti sulle condizioni di importazione se applicano le deroghe in materia di campionamento di suini domestici ai fini della rilevazione della presenza di *Trichine* e se le aziende o i comparti sono ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata.
- (17) L'attestato sanitario dell'esame destinato a individuare la presenza di *Trichine* dovrebbe essere incluso nei certificati veterinari che accompagnano le carni fresche conformemente al regolamento (UE) n. 206/2010, le preparazioni di carni conformemente alla decisione 2000/572/CE della Commissione ⁽¹⁾ e i prodotti a base di carne conformemente alla decisione 2007/777/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (18) Sono stati approvati vari metodi di laboratorio per l'individuazione delle *Trichine* nelle carni fresche. Il metodo basato sull'utilizzazione di un agitatore magnetico nella digestione artificiale di campioni aggregati viene raccomandato come metodo affidabile per un uso corrente. Le dimensioni del campione per l'analisi dei parassiti devono essere aumentate qualora sia impossibile prelevare lo stesso nel sito di predilezione e il tipo o la specie di animale siano esposti ad un rischio più elevato di infezione. L'esame trichinoscopico non individua le specie di *Trichinella* non incistate che contaminano gli animali domestici, gli animali selvatici e l'uomo e pertanto non è più idoneo come metodo di individuazione. Altri metodi, quali quelli basati su test sierologici, possono rivelarsi utili ai fini di un monitoraggio, una volta convalidati da un laboratorio di riferimento dell'Unione designato dalla Commissione. I test sierologici non sono adatti all'individuazione di una contaminazione da *Trichinella* nei singoli animali destinati al consumo umano.
- (19) È iniziata la fabbricazione da parte di imprese private di nuove attrezzature per l'individuazione della presenza di *Trichine* utilizzando il metodo di digestione equivalente al metodo di riferimento. Tenuto conto di tali sviluppi, nel corso della riunione del 16 dicembre 2008 del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, sono state approvate all'unanimità linee guida per la convalida di nuove attrezzature per l'individuazione della presenza di *Trichine* utilizzando il metodo di digestione.
- (20) Sulla base di tali linee guida, nel 2010 il laboratorio di riferimento dell'Unione per i parassiti ha convalidato una nuova attrezzatura e un nuovo metodo per l'individuazione della presenza di *Trichine* nei suini domestici con il codice del laboratorio di riferimento dell'Unione n. EURLP_D_001/2011 ⁽³⁾.
- (21) La congelazione delle carni in determinate condizioni specifiche può sopprimere tutti i parassiti presenti, ma alcune specie di *Trichinella* presenti nella selvaggina e nei cavalli resistono alla congelazione eseguita secondo criteri combinati di temperatura e durata conformi alle raccomandazioni.
- (22) Il controllo regolare dei suini domestici, dei cinghiali, dei cavalli e delle volpi o di altri animali qualificati come indicatori costituisce un importante strumento di valutazione dell'evoluzione della prevalenza della contaminazione. I risultati del monitoraggio devono essere inseriti in una relazione annuale conformemente alla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (23) Il presente regolamento, in linea generale non consente che le carni dei suini domestici lascino i macelli prima della comunicazione al veterinario ufficiale dei risultati degli esami per l'individuazione delle *Trichine*. Tuttavia, è opportuno consentire, in presenza di talune precise condizioni, di applicare la bollatura sanitaria e di ammettere le carni al trasporto prima che siano noti i risultati. In dette circostanze è essenziale che l'autorità competente verifichi che sia sempre assicurata la piena tracciabilità delle carni ammesse al trasporto.
- (24) Il regolamento (CE) n. 853/2004 non si applica alla selvaggina o alle carni di selvaggina fornite direttamente al consumatore finale o a dettaglianti locali che forniscono direttamente il consumatore finale. Spetta quindi agli Stati membri adottare misure nazionali per limitare il rischio che carni di cinghiale contaminate da *Trichine* raggiungano il consumatore finale.
- (25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ Decisione 2000/572/CE della Commissione, dell'8 settembre 2000, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e la certificazione veterinaria per l'importazione da paesi terzi di carni macinate e preparazioni di carni (GUL 240 del 23.9.2000, pag. 19).

⁽²⁾ Decisione della Commissione 2007/777/CE del 29 novembre 2007 che definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché i modelli dei certificati per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati al consumo umano e abroga la decisione 2005/432/CE (GUL 312 del 30.11.2007, pag. 49).

⁽³⁾ <http://www.iss.it/crlp/index.php>

⁽⁴⁾ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 31).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) per «*Trichina*» si intende qualsiasi nematode appartenente alla specie del genere *Trichinella*;
- 2) per «condizioni di stabulazione controllata» si intende un tipo di allevamento nell'ambito del quale i suini sono sottoposti a titolo permanente a controlli da parte dell'operatore alimentare per quanto riguarda l'alimentazione e le condizioni di stabulazione;
- 3) per «comparto» si intende un gruppo di aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata. Tutte le aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata in uno Stato membro possono essere considerate come un singolo comparto.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Articolo 2

Campionamento delle carcasse

1. Si prelevano campioni dalle carcasse di suini domestici, nei mattatoi, nell'ambito degli esami post mortem secondo le modalità descritte qui di seguito:
 - a) ogni anno sono sottoposte ad esame per accertare la presenza di *Trichine* tutte le carcasse di scrofe riproduttrici e verri riproduttori o almeno il 10 % delle carcasse di animali destinati alla macellazione provenienti da ciascuna azienda ufficialmente riconosciuta per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata;
 - b) sono sottoposte ad esame sistematico per accertare la presenza di *Trichine* tutte le carcasse provenienti da aziende non ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata.

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

- a) metodo di rilevamento di riferimento di cui all'allegato I, capitolo I; o
- b) metodo di individuazione equivalente di cui all'allegato I, capitolo II.

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

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

3. In attesa dei risultati dell'esame per la rilevazione della presenza di *Trichine*, e purché la piena tracciabilità sia garantita dall'operatore del settore alimentare, le carcasse di suini domestici e di equidi possono essere sezionate in sei parti al massimo, nel mattatoio o in un laboratorio di sezionamento situato negli stessi locali.

In deroga a quanto indicato nel primo comma e previa approvazione dell'autorità competente, le carcasse in questione possono essere sezionate in un laboratorio di sezionamento annesso o distinto dal mattatoio, a condizione che:

- a) la procedura sia seguita sotto il controllo dell'autorità competente;
- b) la carcassa o le parti di carcassa siano destinate a un unico laboratorio di sezionamento;

- c) il laboratorio di sezionamento si trovi nel territorio dello Stato membro;
- d) in caso di risultati positivi tutte le parti siano dichiarate inadatte al consumo umano.

Articolo 3

Deroghe

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carni di suini domestici sottoposte a trattamento di congelazione conformemente all'allegato II, sotto il controllo dell'autorità competente sono esenti dall'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine*.
2. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici non svezzati di età inferiore a 5 settimane sono esenti dall'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine*.
3. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, le carcasse e le carni di suini domestici possono essere esentate dall'esame atto ad individuare la presenza di *Trichine* nel caso in cui gli animali provengano da un'azienda o da un comparto ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata conformemente all'allegato IV, qualora:
 - a) nello Stato membro non siano state rilevate contaminazioni autoctone da *Trichine* nei suini domestici allevati in aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata nel corso degli ultimi tre anni, periodo durante il quale gli animali sono stati costantemente sottoposti a controlli a norma dell'articolo 2; o
 - b) i dati storici sui controlli cui è stata costantemente sottoposta la popolazione suina macellata garantiscano con una probabilità di almeno il 95 % che la prevalenza delle *Trichine* non sia superiore a un caso per milione; o
 - c) le aziende che applicano le condizioni di stabulazione controllata siano ubicate in Belgio e Danimarca.
4. Nel caso in cui uno Stato membro applichi la deroga di cui al paragrafo 3, esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e presenta alla Commissione una relazione annuale contenente le informazioni di cui all'allegato IV, capitolo II. La Commissione pubblica l'elenco degli Stati membri che applicano la deroga sul suo sito web.

Nel caso in cui uno Stato membro non presenti la relazione in questione, ovvero la relazione sia ritenuta inadeguata ai fini del presente articolo, la deroga cessa di essere applicata allo Stato membro in questione.

Articolo 4

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

1. Le carcasse di cui all'articolo 2 o parti delle stesse, fatta eccezione per quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 3, secondo comma, non possono lasciare i locali prima che il risultato dell'esame destinato ad individuare la presenza di *Trichine* si riveli negativo.

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

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

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

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

*Articolo 5***Formazione**

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

- a) un programma di controllo della qualità delle analisi utilizzate per individuare la presenza di *Trichine*;
- b) una valutazione regolare delle procedure di valutazione, di registrazione e di analisi utilizzate nel laboratorio.

*Articolo 6***Metodi di individuazione**

1. Metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II, vengono utilizzati per esaminare i campioni di cui all'articolo 2 nei casi in cui vi sia motivo di sospettare una contaminazione da *Trichine*.
2. Tutti i campioni positivi vengono inviati al laboratorio nazionale di riferimento o al laboratorio di riferimento dell'Unione al fine di identificare le specie di *Trichine* interessate.

*Articolo 7***Piani d'emergenza**

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

- a) tracciabilità della/e carcassa/e contaminata/e e parti delle stesse contenenti tessuto muscolare;
- b) misure destinate al trattamento della/e carcassa/e contaminata/e e delle relative parti;
- c) ricerca della fonte di contaminazione e di un'eventuale diffusione presso la fauna selvatica;
- d) qualsiasi altra misura da adottare a livello di commercianti al dettaglio o consumatori;
- e) misure da adottare nel caso in cui non sia possibile identificare nel mattatoio la carcassa contaminata;
- f) identificazione della specie di *Trichinella* interessata.

*Articolo 8***Riconoscimento ufficiale delle aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata**

1. Ai fini del presente regolamento laddove siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV l'autorità competente può riconoscere ufficialmente un'azienda o un comparto che applicano condizioni di stabulazione controllata.
2. Le aziende o un comparto che applicano condizioni di stabulazione controllata in Belgio o Danimarca conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, lettera c), al 1° giugno 2014 sono considerati ufficialmente riconosciuti per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata di cui all'allegato IV.

*Articolo 9***Obbligo d'informazione da parte degli operatori del settore alimentare**

Gli operatori del settore alimentare delle aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata informano le autorità competenti nel caso in cui una delle condizioni di cui all'allegato IV non sia più rispettata, ovvero nel caso in cui si verificano cambiamenti che potrebbero avere conseguenze sulla qualifica dell'azienda rispetto alle *Trichine*.

*Articolo 10***Ispezioni presso le aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata**

L'autorità competente si assicura che le aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata vengano sottoposte periodicamente ad ispezione.

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

L'autorità competente si assicura che i suini domestici provenienti da tali da aziende siano esaminati conformemente alle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1.

*Articolo 11***Programmi di monitoraggio**

L'autorità competente può attuare un programma di monitoraggio dei suini domestici provenienti da aziende o comparti ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata al fine di verificare che tale popolazione animale sia effettivamente esente da *Trichine*.

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

Il programma di monitoraggio può comprendere metodi sierologici quale strumento supplementare, purché convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione.

*Articolo 12***Ritiro della qualifica ufficiale relativa all'applicazione di condizioni di stabulazione controllata**

1. Nel caso in cui i risultati delle ispezioni condotte conformemente all'articolo 10 dimostrino che le condizioni di cui all'allegato IV non sono più soddisfatte, l'autorità competente revoca immediatamente la qualifica ufficiale delle aziende.

2. Nel caso in cui i suini domestici provenienti da un'azienda ufficialmente riconosciuta per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata risultino positivi al test di individuazione della presenza di *Trichine*, l'autorità competente procede immediatamente a:

- a) revocare la qualifica ufficiale dell'azienda;
- b) esaminare tutti i suini domestici di quell'azienda al momento della macellazione;
- c) rintracciare e sottoporre ad analisi tutti gli animali riproduttori arrivati nell'azienda e, nella misura del possibile, tutti quelli che hanno lasciato l'azienda nei sei mesi precedenti il risultato positivo. A tale scopo sono prelevati campioni di carne da esaminare per individuare la presenza di *Trichine*, usando i metodi di individuazione di cui all'allegato I, capitoli I e II;
- d) ove opportuno e possibile, studiare la diffusione della contaminazione da parassiti imputabile alla distribuzione delle carni di suini domestici macellati nel periodo precedente il risultato positivo;
- e) informare la Commissione e gli altri Stati membri;
- f) avviare, ove opportuno, un'indagine epidemiologica per individuare le cause della contaminazione;
- g) adottare misure adeguate nel caso in cui non sia possibile identificare le carcasse contaminate nel mattatoio, tra cui:
 - i) aumentare le dimensioni dei campioni di carni prelevati per le analisi delle carcasse sospette; o
 - ii) dichiarare le carcasse non adatte al consumo umano; e
 - iii) adottare misure adeguate per l'eliminazione delle carcasse sospette e delle relative parti, nonché di quelle risultate positive ai test.

3. A seguito della revoca del riconoscimento, è possibile per le aziende ottenere nuovamente il riconoscimento ufficiale una volta che i problemi identificati siano stati risolti e il rispetto delle prescrizioni di cui all'allegato IV sia stato comprovato dall'autorità competente.

4. Nel caso in cui dall'ispezione sia emersa un'inosservanza dell'articolo 9 o un risultato positivo in un'azienda facente parte di un comparto, quest'ultima deve essere rimossa da tale comparto finché non sia stata ristabilita la conformità.

CAPO III

IMPORTAZIONI

Articolo 13

Condizioni sanitarie per l'importazione

1. Le carni contenenti muscolatura striata di specie animali che possono essere portatrici di *Trichine* possono essere importate nell'Unione soltanto se, prima dell'esportazione, sono state sottoposte all'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* conformemente a norme equivalenti a quelle degli articoli 2 e 3 nel paese terzo in cui gli animali sono stati macellati.

2. paese terzo può applicare le deroghe di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, soltanto se ha informato la Commissione circa l'applicazione di tali deroghe e se figura nell'elenco a tal fine previsto:

- i) nell'allegato I, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010 per le importazioni di animali vivi della specie suina domestica;
- ii) nell'allegato II, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010 per le importazioni di carni fresche di suini domestici; o
- iii) nell'allegato II, parte 2, della decisione 2007/777/CE per le importazioni di prodotti a base di carne ottenuti esclusivamente da carni o prodotti a base di carne di suini domestici.

Articolo 14

Documenti

1. Nel certificato sanitario per gli scambi all'interno dell'Unione di animali vivi della specie suina domestica conforme al modello 2 dell'allegato F della direttiva 64/432/CEE, il veterinario ufficiale inserisce le informazioni sul riconoscimento ufficiale dell'azienda di origine per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata, come stabilito all'articolo 8 del presente regolamento.

2. Nel certificato sanitario per le importazioni nell'Unione di suini domestici conforme ai modelli POR-X e POR-Y dell'allegato I, parte 2, del regolamento (UE) n. 206/2010, il veterinario ufficiale inserisce le informazioni sul riconoscimento ufficiale da parte dell'autorità competente di un paese terzo dell'azienda di origine per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata equivalenti a quelle stabilite nell'allegato IV del presente regolamento.

3. Il certificato veterinario conforme ai modelli «POR» dell'allegato II, parte 2, del regolamento (UE) n. 206/2010, che accompagna le partite di carni destinate all'importazione nell'Unione da paesi terzi, è corredato dal veterinario ufficiale dell'attestato sanitario dell'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* eseguito in conformità dell'articolo 13 del presente regolamento nel paese terzo di origine delle carni.

4. Il certificato sanitario e di polizia sanitaria, il cui modello figura nell'allegato II della decisione 2000/572/CE, che accompagna le partite di preparazioni di carni destinate all'importazione nell'Unione da paesi terzi, è corredato dal veterinario ufficiale dell'attestato sanitario dell'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* eseguito in conformità dell'articolo 13 del presente regolamento nel paese terzo di origine delle carni.

5. Il certificato sanitario e di polizia sanitaria, il cui modello è riportato nell'allegato III della decisione 2007/777/CE, che accompagna le partite di taluni prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati all'importazione nell'Unione da paesi terzi, è corredato dal veterinario ufficiale dell'attestato sanitario dell'esame per l'individuazione della presenza di *Trichine* effettuato in conformità dell'articolo 13 del presente regolamento nel paese terzo di origine delle carni.

CAPO IV

ABROGAZIONE E DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 15***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 2075/2005 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato VI.

*Articolo 16***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Metodi di rilevamento

CAPITOLO I

METODO DI RIFERIMENTO DEL RILEVAMENTO**Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati**1. *Attrezzature e reagenti*

- a) Coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni.
- b) Vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni.
- c) Miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata. Qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori tra 2 e 4 mm ovvero delle forbici. In caso di carni congelate o lingua (dopo rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione.
- d) Un agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato, con barrette per rimescolare rivestite in Teflon e della lunghezza approssimativa di 5 cm.
- e) Imbuti di separazione conici in vetro, da 2 litri minimo, preferibilmente con tappo di sicurezza in Teflon.
- f) Supporti, anelli e morsetti.
- g) Setacci, dimensioni della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile.
- h) Imbuti, diametro interno non inferiore ai 12 cm, per sostenere il setaccio.
- i) Becher in vetro con capacità di 3 litri.
- j) Cilindri graduati in vetro, con capacità fra 50 e 100 ml, o provette da centrifuga.
- k) Trichinoscopio dotato di tavola orizzontale o stereomicroscopio con fonte luminosa proveniente dal basso e ad intensità regolabile.
- l) Diverse scatole di petri di 9 cm di diametro (da utilizzare con lo stereomicroscopio) contrassegnate nella parte inferiore con una suddivisione in riquadri di 10 × 10 mm per mezzo di un marcatore appuntito.
- m) Vaschetta per il conteggio delle larve (da utilizzare con un trichinoscopio), costituita da lamine acriliche dello spessore di 3 mm, con le seguenti caratteristiche:
 - i) fondo della vaschetta: 180 × 40 mm, suddivisi in riquadri,
 - ii) lati: 230 × 20 mm,
 - iii) estremità: 40 × 20 mm. Il fondo e le estremità devono essere fissati tra le parti laterali, in modo da formare due piccole impugnature. La parte superiore del fondo dovrà essere sollevata di 7-9 mm rispetto alla base formata dalle parti laterali e dalle estremità. Le lamine dovranno essere fissate tra di loro con una colla adatta al materiale.
- n) Foglio d'alluminio.
- o) Acido cloridrico al 25 %.
- p) Pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary) corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con 660 EP (European Pharmacopoeia) unità/ml minimo.
- q) Acqua di rubinetto riscaldata tra 46 e 48 °C.

- r) Bilancia di precisione tarata almeno a 0,1 g.
- s) Vaschette metalliche, con capacità tra 10 e 15 litri per la raccolta del succo digestivo rimanente.
- t) Pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), con relativi supporti.
- u) Termometro calibrato allo 0,5 °C per temperature fra 1 e 100 °C.
- v) Tubo di aspirazione per acqua di rubinetto.

2. Prelievo di campioni e quantità da digerire

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

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

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

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

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

3. Procedura

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

- a) Versare $16 \pm 0,5$ ml di acido cloridrico in un becher da 3 litri, contenente 2,0 litri acqua di rubinetto riscaldata ad una temperatura tra 46 e 48 °C; si inserisce nel becher una barra di agitazione, il becher viene collocato su una piastra preriscaldata e si inizia l'agitazione.
- b) Si aggiungono $10 \pm 0,2$ g di pepsina oppure $30 \pm 0,5$ ml di pepsina liquida.
- c) Nel mixer si sminuzzano 100 g di campioni prelevati conformemente a quanto indicato al punto 2.
- d) La carne sminuzzata viene trasferita nel becher da 3 litri contenente l'acqua, la pepsina e l'acido cloridrico.
- e) Il dispositivo di triturazione del mixer viene immerso ripetutamente nel succo di digestione nel becher e la vaschetta di miscelazione viene risciacquata con una piccola quantità di succo di digestione per eliminare eventuali particelle di carne rimaste.
- f) Il becher viene coperto da un foglio d'alluminio.
- g) L'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante tra 44 e 46 °C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve rotare a una velocità sufficientemente elevata da formare un vortice profondo senza che si producano schizzi.
- h) Il succo di digestione viene agitato fino a quando le particelle di carne scompaiono (30 minuti circa). L'agitatore viene quindi spento e il succo di digestione versato attraverso il setaccio nell'imbuto di sedimentazione. Periodi di digestione più lunghi possono essere necessari (non superiori a 60 minuti) per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina ecc.).
- i) Il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale.
- j) Il succo di digestione rimane nell'imbuto di sedimentazione per 30 minuti.

- k) Dopo 30 minuti, un campione di 40 ml del succo di digestione viene rapidamente versato nel cilindro graduato o nella provetta della centrifuga.
- l) I succhi di digestione e altri succhi residui sono conservati in una vaschetta fino al completamento della lettura dei risultati.
- m) Il campione di 40 ml viene lasciato riposare per 10 minuti. Vengono quindi aspirati accuratamente 30 ml di liquido surnatante, in modo da prelevare gli strati superiori e lasciare un volume massimo non superiore a 10 ml.
- n) Il campione di sedimento rimanente, di 10 ml, viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o nella scatola petri.
- o) Il cilindro graduato o la provetta della centrifuga sono risciacquati con non più di 10 ml di acqua di rubinetto, che vanno aggiunti al campione nella vaschetta di conteggio delle larve o nella scatola petri. Successivamente si procede all'esame del campione mediante trichinoscopio o stereomicroscopio con ingrandimento da 15 a 20 volte. È consentita la visualizzazione per mezzo di altre tecniche, purché l'esame di campioni di controllo positivi dia risultati pari o migliori di quelli dei metodi di visualizzazione tradizionali. In tutti i casi nei quali vi siano zone sospette o forme simili a parassiti, occorre usare un ingrandimento da 60 a 100 volte.
- p) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena sono pronti e in nessun caso l'esame va rinviato al giorno successivo.

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

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

II. Aggregati di campione di meno di 100 g

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

III. Risultati positivi o incerti

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

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

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

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

IV. Procedure di pulizia e decontaminazione applicate a seguito di un risultato positivo o incerto

Nel caso in cui la prova di un campione aggregato o individuale dia un esito positivo o incerto, tutto il materiale a contatto con le carni (vaschetta e lama del miscelatore, becher, barretta per rimescolare, sensore di temperatura, imbuto di filtraggio conico, setaccio e pinze) deve essere accuratamente decontaminato mediante lavaggio in acqua calda (65 °C-90 °C). Si raccomanda di risciacquare accuratamente ogni elemento per rimuoverne il detergente eventualmente utilizzato durante il lavaggio.

CAPITOLO II

METODI EQUIVALENTI

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

1. Attrezzature e reagenti

- a) Coltello o forbici per il prelievo di campioni.
- b) Vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali in grado di contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni.
- c) Tritacarne o mixer elettrico.
- d) Stomacher lab-blender 3 500, thermo model.
- e) Sacchetti di plastica adatti allo Stomacher lab-blender.
- f) Provette di decantazione di forma conica, con capacità di 2 litri, preferibilmente dotate di tappi in Teflon.
- g) Supporti, anelli e morsetti.
- h) Setacci, dimensione della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, maglia in acciaio inossidabile o in ottone.
- i) Imbuti, con diametro interno non inferiore a 12 cm, per sostenere i setacci.
- j) Provette graduate da 100 ml.
- k) Termometro di precisione graduato a 0,5 °C, per misurare temperature da 1 a 100 °C.
- l) Vibratore, ad esempio rasoio elettrico senza testa.
- m) Relè elettrico, acceso e spento a intervalli di 1 minuto.
- n) Trichinoscopio, con tavola orizzontale o uno stereomicroscopio con sorgente luminosa di intensità regolabile, proveniente dal basso.
- o) Vaschetta per il conteggio delle larve e scatole petri del diametro di 9 cm, secondo quanto indicato al capitolo I.1, lettere l) e m).
- p) Acido cloridrico al 17,5 %.
- q) Pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary) corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con 660 EP (European Pharmacopoeia) unità/ml minimo.
- r) Alcuni recipienti da 10 litri da usare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi.
- s) Bilancia di precisione con taratura a 0,1 g.

2. Prelievo di campioni e quantitativi per la digestione

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. Procedura

I. Triturazione

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

II. Procedura della digestione

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

- a) Aggregati completi (100 campioni per volta):
- i) Lo Stomacher lab-blender 3 500 viene dotato di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura regolata tra 40 e 41 °C.
 - ii) Si versa un litro e mezzo d'acqua preriscaldata tra 40 e 41 °C nel sacchetto interno.
 - iii) Si aggiungono all'acqua nello Stomacher 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %.
 - iv) Si aggiungono 100 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (tra 25 e 30 °C) prelevati da ciascuno dei singoli campioni, conformemente a quanto indicato al punto 2.
 - v) Si aggiungono infine 6 g di pepsina o 18 ml di pepsina liquida. Rispettare rigorosamente l'ordine per evitare la decomposizione della pepsina.
 - vi) Il contenuto del sacchetto viene quindi mescolato nello Stomacher per 25 minuti.
 - vii) Il sacchetto viene rimosso dallo Stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.
 - viii) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua utilizzata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al contenuto del becher.
 - ix) Ad un aggregato completo di 100 campioni si può aggiungere un massimo di 15 campioni individuali per esaminarli contemporaneamente.
- b) Aggregati di dimensioni inferiori (meno di 100 campioni):
- i) Si dota lo Stomacher lab-blender 3 500 di un doppio sacchetto di plastica e la temperatura viene regolata tra 40 e 41 °C.
 - ii) Si prepara un succo di digestione mescolando circa un litro e mezzo d'acqua e 25 ml di acido cloridrico al 17,5 %. Si aggiungono 6 g di pepsina alla miscela ad una temperatura tra 40 e 41 °C. L'ordine delle operazioni va rispettato rigorosamente per evitare la decomposizione della pepsina.
 - iii) Si misura un volume del succo di digestione pari a 15 ml per grammo di campione (ad esempio, per 30 campioni, il volume necessario è pari a $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) versandolo quindi nel sacchetto di plastica interno assieme ai campioni di carne del peso di circa 1 g (ad una temperatura tra 25 e 30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto indicato al punto 2.
 - iv) Si versa acqua ad una temperatura di 41 °C circa nel sacchetto esterno, sino ad ottenere un volume totale dei due sacchetti pari a un litro e mezzo. Lo Stomacher mescola il contenuto del sacchetto per 25 minuti.
 - v) Il sacchetto viene rimosso dallo Stomacher e il succo di digestione viene filtrato attraverso il setaccio e versato in un becher da 3 litri.
 - vi) Il sacchetto di plastica viene risciacquato con circa 100 ml d'acqua (ad una temperatura tra 25 e 30 °C), usata quindi per risciacquare il setaccio e infine aggiunta al liquido filtrato contenuto nel becher.

III. Isolamento delle larve mediante sedimentazione

- Si aggiungono al succo di digestione tra 300 e 400 g di ghiaccio (in scaglie o tritato) per ottenere un volume di circa 2 litri. Il succo di digestione viene quindi mescolato fino allo scioglimento del ghiaccio. Nel caso di aggregati più piccoli (cfr. punto II.b), il quantitativo del ghiaccio va ridotto di conseguenza.
- Si trasferisce il succo di digestione raffreddato in un imbuto di sedimentazione da 2 litri, dotato di un vibratore fissato con un morsetto supplementare.
- La sedimentazione procede per 30 minuti, nel corso dei quali il recipiente viene fatto vibrare in modo intermittente, alternando un minuto di vibrazione e un minuto di pausa.
- Dopo 30 minuti, 60 ml del campione del sedimento sono introdotti rapidamente in un cilindro graduato da 100 ml (l'imbuto viene risciacquato con una soluzione detergente dopo l'utilizzazione).

- Il campione di 60 ml viene lasciato riposare per almeno 10 minuti, dopo di che si aspira il liquido surnatante fino a lasciare nella provetta un volume di 15 ml che verrà esaminato per individuare la presenza di larve.
- Per l'aspirazione si può utilizzare una siringa monouso, dotata di un tubo di plastica. La lunghezza del tubo di plastica deve essere tale da consentire che un volume di 15 ml rimanga nel cilindro graduato quando la flangia della siringa si trova a livello del bordo del cilindro.
- I 15 ml restanti sono versati in una vaschetta per il conteggio delle larve o in due scatole petri e sono esaminati con un trichinoscopio o uno stereomicroscopio.
- Il cilindro graduato viene risciacquato con 5-10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene successivamente aggiunto al campione.
- I succhi di digestione devono essere esaminati non appena pronti. L'esame non deve essere in alcun caso rinviato al giorno successivo.

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

- il campione finale di 60 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti; 45 ml di liquido surnatante vengono quindi aspirati e i rimanenti 15 ml portati a 45 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto;
- dopo un ulteriore periodo di riposo di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante e i rimanenti 15 ml sono versati in una scatola petri o in una vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminati;
- il cilindro graduato viene risciacquato con 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido viene aggiunto al campione nelle scatole petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve per essere esaminato.

IV. Risultati positivi o incerti

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

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

1. Attrezzature e reagenti

Secondo quanto indicato nella sezione A.1.

Attrezzature supplementari:

- a) imbuto Gelman da un litro, completo di supporto per filtro (diametro 45 mm);
- b) dischi filtranti, composti da un reticolo in acciaio inossidabile, di forma circolare, con un'apertura di 35 micron (diametro del disco: 45 mm), due guarnizioni di gomma dello spessore di 1 mm (diametro esterno: 45 mm, diametro interno: 38 mm); reticolo circolare situato tra le due guarnizioni di gomma e ad esso saldato con una colla a doppio componente, adatta ai due materiali;
- c) una beuta di Erlenmeyer, da 3 litri, dotata di un tubo laterale per l'aspirazione;
- d) una pompa a filtro;
- e) sacchetti di plastica con una capacità minima di 80 ml;
- f) dispositivo per sigillare sacchetti di plastica;
- g) rennilase, concentrazione pari a 1:150 000 unità Soxhlet per grammo.

2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. Procedura

I. Triturazione

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

II. Procedura della digestione

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

a) Aggregati completi (100 campioni per volta)

Cfr. sezione A.3.II.a.

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

Cfr. sezione A.3.II.b.

III. Isolamento delle larve mediante filtraggio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV. Risultati positivi o incerti

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

C. Metodo di digestione automatica per campioni aggregati fino a 35 grammi1. *Attrezzature e reagenti*

- a) Coltello o forbici per tagliare i campioni.
- b) Vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno in grado di contenere campioni di carne di circa 2 g, ovvero altre attrezzature che forniscano garanzie equivalenti per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni.
- c) Un miscelatore Trichomatic 35® con dispositivo di filtraggio.
- d) Acido cloridrico all'8,5 % ± 0,5 % di peso.
- e) Filtri a membrana di policarbonato trasparente del diametro di 50 mm e pori da 14 micron.
- f) Pepsina, concentrazione 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml.
- g) Bilancia di precisione allo 0,1 g.
- h) Pinzette con estremità piatta.
- i) Diversi vetrini da microscopio con dimensioni minime di 5 cm, ovvero scatole petri con diametro minimo di 6 cm, contrassegnati sul fondo e suddivisi in riquadri da 10 × 10 mm mediante marcatore appuntito.
- j) Stereo(microscopio) a luce trasmessa (ingrandimento da 15 a 60 volte) o trichinoscopio con tavolo orizzontale.
- k) Recipiente per la raccolta di liquidi residui.
- l) Alcuni recipienti da 10 litri da utilizzare per la decontaminazione di apparecchi, mediante, ad esempio, formalina, nonché per i succhi digestivi rimanenti nel caso di campioni positivi.
- m) Termometro di precisione allo 0,5 °C per una gamma di temperature da 1 a 100 °C.

2. *Prelievo di campioni*

Secondo quanto indicato al capitolo I. 2.

3. *Procedura*I. *Procedura della digestione*

- a) Collocare il miscelatore con il dispositivo di filtraggio, collegare il tubo di scarico e introdurlo nell'apposito recipiente.
- b) Quando il miscelatore è acceso inizia il riscaldamento.
- c) Prima di iniziare si apre e si richiude la valvola collocata sotto la camera di reazione.
- d) Si aggiungono quindi un massimo di 35 campioni del peso di 1 g circa ciascuno (tra 25 e 30 °C) prelevati da ciascun campione individuale, conformemente a quanto disposto al punto 2. Occorre assicurarsi che vengano rimossi eventuali pezzi più grossi di tendini che potrebbero ostruire il filtro.
- e) Si versa dell'acqua fino all'orlo del recipiente collegato al miscelatore (circa 400 ml).
- f) Si versano circa 30 ml di acido cloridrico (all'8,5 %) fino all'orlo del recipiente più piccolo collegato al recipiente del liquido.
- g) Si colloca un filtro a membrana sotto al filtro a grana grossa nel supporto per il filtro.
- h) Si aggiungono infine 7 g di pepsina o 21 ml di pepsina liquida. Rispettare rigorosamente l'ordine per evitare la decomposizione della pepsina.

- i) Si chiudono i coperchi della camera di reazione e della camera contenente i liquidi.
- j) Si sceglie il periodo di digestione. Un periodo di digestione breve (5 minuti) va scelto per i suini in età normale per la macellazione, mentre per altri campioni si sceglie un periodo più lungo (8 minuti).
- k) Quando si aziona il pulsante di avvio del miscelatore, inizia automaticamente il processo di erogazione e digestione, seguito dal filtraggio. Dopo circa 10-13 minuti, il processo è terminato e l'apparecchio si ferma automaticamente.
- l) Si apre il coperchio della camera di reazione dopo aver verificato lo svuotamento della stessa. Se vi è della schiuma o se vi sono residui di liquido di digestione, si ripete la procedura conformemente al punto V.

II. Isolamento delle larve

- a) Smontare il supporto del filtro e trasferire il filtro a membrana su un vetrino o una scatola petri.
- b) Esaminare il filtro a membrana usando uno stereomicroscopio o un trichinoscopio.

III. Pulizia dell'attrezzatura

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

IV. Utilizzazione di filtri a membrana

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

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

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

- a) chiudere la valvola collocata sotto la camera di reazione;
- b) smontare il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola petri;
- c) inserire un nuovo filtro a membrana nel supporto montarlo;
- d) riempire il recipiente del miscelatore con acqua fino al livello del sensore inferiore;
- e) procedere al programma di pulizia automatica;
- f) alla fine del programma in questione, aprire il coperchio della camera di reazione e controllare se vi siano residui di liquido;
- g) se la camera risulta vuota, togliere il supporto del filtro e collocare il filtro a membrana su un vetrino o una scatola petri mediante una pinzetta;
- h) esaminare i due filtri a membrana conformemente a quanto indicato al punto II. Se non è possibile esaminare i filtri, ripetere l'intero processo di digestione prolungando il tempo di digestione conformemente al punto I.

VI. Risultati positivi o incerti

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

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

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

1. *Attrezzatura e reagenti*

- a) Coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni.
- b) Vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni.
- c) Miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata; qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori tra 2 e 4 mm o delle forbici; nel caso di carni congelate o lingua (previa rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione.
- d) Agitatori magnetici con piastra di riscaldamento dotata di termostato e barrette per rimescolare, rivestite in Teflon, della lunghezza approssimativa di 5 cm.
- e) Becher in vetro da 3 litri.
- f) Setacci aventi diametro esterno di 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile (dimensioni della maglia 180 micron).
- g) Dispositivo di filtrazione in acciaio per filtri con maglia di 20 µm, con imbuto in acciaio.
- h) Pompa per vuoto.
- i) Contenitori metallici o in plastica, con capacità tra 10 e 15 litri, per la raccolta del succo di digestione.
- j) Agitatore a movimento giratorio tridimensionale.
- k) Fogli di alluminio.
- l) Acido cloridrico al 25 %.
- m) Pepsina, concentrazione 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), oppure pepsina liquida stabilizzata con una concentrazione minima di 660 unità EP (European Pharmacopoeia)/ml.
- n) Acqua di rubinetto riscaldata ad una temperatura tra 46 e 48 °C.
- o) Bilancia di precisione (almeno 0,1 g).
- p) Pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), micropipette conformemente alle istruzioni del fabbricante dell'agglutinazione al lattice, con relativi supporti.
- q) Filtri in nylon con maglia di 20 µm, di diametro adatto al dispositivo di filtrazione.
- r) Pinze in acciaio o plastica tra 10 e 15 cm.
- s) Fiale coniche da 15 ml.
- t) Pestello in teflon o in acciaio con punta conica conformata alle fiale coniche.
- u) Termometro (precisione allo 0,5 °C) per temperature comprese fra 1 °C e 100 °C.
- v) Cartine per agglutinazione al lattice del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011.
- w) Soluzione tampone con conservante (diluente per campione) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011.

- x) Tampone integrato con conservante (controllo negativo) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011.
 - y) Tampone integrato con antigeni di *Trichinella spiralis* e conservante (controllo positivo) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011.
 - z) Tampone con particelle di polistirene rivestite con anticorpi, integrato con conservante (microsfere di lattice) del kit per il test dell'antigene Trichin-L convalidato con il codice n. EURLP_D_001/2011.
- aa) Bastoncini monouso.

2. Prelievo di campioni

Secondo quanto indicato al capitolo I.2.

3. Procedura

I. Per aggregati completi (100 g di campioni alla volta):

- a) versare $16 \pm 0,5$ ml di acido cloridrico al 25 % (percentuale finale 0,2 %) in un becher da 3 litri contenente $2,0$ litri ± 200 ml di acqua di rubinetto preriscaldata a $46-48$ °C. Si inserisce nel becher una barra di agitazione, il becher viene collocato su una piastra preriscaldata e si inizia l'agitazione;
- b) si aggiungono 10 ± 1 g di pepsina in polvere (o 30 ± 3 ml di pepsina liquida);
- c) nel mixer si sminuzzano $100-115$ g di campioni prelevati conformemente al punto 2, con 150 ml ± 15 ml di succo di digestione preriscaldato;
- d) la carne sminuzzata viene trasferita nel becher da 3 litri contenente l'acqua, la pepsina e l'acido cloridrico;
- e) il dispositivo di triturazione del mixer viene immerso ripetutamente nel succo di digestione nel becher e la vaschetta di miscelazione viene risciacquata con una piccola quantità di succo di digestione per eliminare eventuali particelle di carne rimaste;
- f) il becher viene coperto con un foglio d'alluminio;
- g) l'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante compresa tra i 44 ed i 46 °C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve ruotare a una velocità sufficientemente elevata da formare un vortice profondo senza che si producano schizzi;
- h) il succo di digestione viene agitato fino a quando le particelle di carne scompaiono (30 minuti circa). L'agitatore viene quindi spento e il succo di digestione versato attraverso il setaccio nell'imbuto di sedimentazione. Per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina ecc.) possono essere necessari periodi di digestione più lunghi (non superiori a 60 minuti);
- i) il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale;
- j) il filtro in nylon con maglia di 20 μm è posizionato sul supporto di filtrazione; l'imbuto conico di filtrazione in acciaio viene fissato al supporto con il sistema di bloccaggio e sopra l'imbuto viene posto il setaccio di acciaio con maglia di 180 μm . La pompa per vuoto è collegata con il supporto di filtrazione e con il contenitore metallico o in plastica per la raccolta del succo di digestione;
- k) il processo di agitazione viene concluso ed il succo di digestione viene versato attraverso il setaccio nell'imbuto di filtrazione. Il becher è lavato con circa 250 ml di acqua calda. Il liquido di risciacquo viene versato nel dispositivo di filtrazione dopo che il succo di digestione è stato filtrato con successo;
- l) la membrana di filtrazione viene presa con le pinze, tenendola per un lato, viene piegata almeno in quattro e viene messa nel tubo conico da 15 ml. Il tubo conico scelto deve essere adeguato al pestello;

- m) la membrana è spinta sul fondo del tubo conico da 15 ml con l'aiuto del pestello e pressata con forza mediante circa 20 movimenti successivi avanti e indietro del pestello, che dovrebbe essere posizionato all'interno delle pieghe della membrana conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- n) con una pipetta vengono aggiunti $0,5 \text{ ml} \pm 0,01 \text{ ml}$ di diluente nel tubo conico da 15 ml e la membrana è omogeneizzata con il pestello con ripetuti brevi movimenti avanti e indietro per circa 30 secondi, evitando movimenti bruschi onde limitare gli spruzzi di liquido conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- o) ogni campione, il controllo negativo e il controllo positivo, viene distribuito mediante pipette in settori differenti della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- p) le microsfere di lattice sono aggiunte mediante pipette in ciascun settore della cartina per agglutinazione conformemente alle istruzioni del fabbricante, evitando che entrino in contatto con il campione o i campioni e con i controlli. In ciascun settore le microsfere di lattice sono quindi mescolate delicatamente con un bastoncino monouso finché l'intero settore non sia coperto da un liquido omogeneo;
- q) la cartina è inserita nell'agitatore tridimensionale e agitata per 10 ± 1 minuti conformemente alle istruzioni del fabbricante;
- r) trascorso il termine fissato dal fabbricante, si spegne l'agitatore, si pone la cartina su una superficie piana e si procede alla lettura immediata dei risultati della reazione, conformemente alle istruzioni del fabbricante. Nel caso di un campione positivo le microsfere devono apparire aggregate. Nel caso di un campione negativo la sospensione resta omogenea senza aggregazioni di microsfere.

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

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

III. Risultati positivi o incerti

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente al punto 2, lettera a), del capitolo I. I campioni di 20 g prelevati da cinque suini vengono raggruppati ed esaminati secondo il metodo di cui alla sezione I. In questo modo devono essere esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva per un gruppo di cinque suini, si procede all'ulteriore prelievo di campioni di 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente applicando uno dei metodi descritti nella sezione I.

Nel caso in cui la prova di agglutinazione al lattice sia positiva o incerta, si procede a inviare al laboratorio nazionale di riferimento almeno 20 g di muscolo di suino per le analisi di conferma mediante uno dei metodi descritti al capitolo I.

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

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

IV. Procedure di pulizia e decontaminazione applicate a seguito di un risultato positivo o incerto

Nel caso in cui la prova dell'agglutinazione al lattice di un campione aggregato o individuale dia un esito positivo o incerto, tutto il materiale a contatto con le carni (vaschetta e lama del miscelatore, pestello, becher, barretta per rimescolare, sensore di temperatura, imbuto di filtraggio conico, setaccio e pinze) deve essere accuratamente decontaminato mediante immersione per alcuni secondi in acqua calda (65 °C-90 °C). I residui di carne o le larve inattivate che dovessero restare sulla loro superficie possono essere rimossi con una spugna pulita e acqua corrente. Se necessario, è possibile aggiungere alcune gocce di detergente per sgrassare l'attrezzatura. Si raccomanda poi di risciacquare accuratamente ogni elemento per rimuoverne ogni traccia.

- E. **Test di digestione artificiale per la ricerca in vitro di larve di *Trichinella* spp nei campioni di carne, Kit PrioCHECK® *Trichinella* AAD.**

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

Il kit PrioCHECK® *Trichinella* AAD è utilizzato attenendosi alle istruzioni contenute nel relativo manuale d'uso, servendosi di imbuti separatori (Lenz NS 29/32) e di una provetta di vetro da 80 ml.

ALLEGATO II

Trattamento mediante congelazione

A. Metodo di congelazione 1

- a) Le carni pervenute già congelate devono essere mantenute in questo stato.
- b) L'attrezzatura tecnica e l'alimentazione in energia della cella frigorifera devono essere tali da garantire che la temperatura necessaria sia raggiunta molto rapidamente e mantenuta in tutte le parti della cella frigorifera e all'interno delle carni.
- c) L'imballaggio isolante deve essere rimosso prima della congelazione, salvo il caso in cui le carni siano già alla temperatura richiesta quando vengono introdotte nella cella frigorifera, ovvero nel caso in cui l'imballaggio sia tale da non impedire il raggiungimento della temperatura desiderata entro i termini specificati.
- d) Le partite nella cella frigorifera devono essere tenute separate e sotto chiave.
- e) Occorre registrare la data e l'ora di arrivo di ciascuna partita destinata alla cella frigorifera.
- f) La temperatura nella cella frigorifera non può superare i -25 °C . Essa deve essere misurata mediante apparecchi termoelettrici calibrati e deve essere registrata costantemente. La temperatura non deve essere misurata direttamente nella corrente di aria fredda. Gli strumenti devono essere tenuti sotto chiave. I grafici della temperatura devono comprendere i dati del registro d'ispezione delle carni all'importazione e la data e l'ora dell'inizio e della fine del processo di congelamento, conservando il tutto per un anno.
- g) Le carni con diametro o spessore inferiore a 25 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 240 ore consecutive, mentre le carni con diametro o spessore superiore a 25 cm e 50 cm devono essere congelate per un periodo minimo di 480 ore consecutive. La durata della congelazione viene calcolata dal momento in cui nella cella frigorifera si raggiunge la temperatura specificata alla lettera f).

B. Metodo di congelazione 2

Si osservano le disposizioni generali delle lettere da a) ad e) punto A del metodo 1 e si applicano le seguenti combinazioni durata/temperatura:

- a) le carni con diametro o spessore inferiore a 15 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:
 - 20 giorni a -15 °C ,
 - 10 giorni a -23 °C ,
 - 6 giorni a -29 °C ;
- b) le carni con diametro o spessore tra 15 e 50 cm devono essere congelate secondo le seguenti combinazioni durata/temperatura:
 - 30 giorni a -15 °C ,
 - 20 giorni a -25 °C ,
 - 12 giorni a -29 °C .

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

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

C. Metodo di congelazione 3

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

a) Le disposizioni generali delle lettere da a) ad e) del punto A del metodo 1 vengono osservate con le seguenti combinazioni durata/temperatura:

- 106 ore a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 82 ore a $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 63 ore a $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 48 ore a $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 35 ore a $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 22 ore a $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 8 ore a $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- 1/2 ora a $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

ALLEGATO III

Esame di animali diversi dai suini

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

- a) vanno prelevati campioni del peso minimo di 10 g dalla lingua o dal massetere degli equini e dall'arto anteriore, dalla lingua o dal diaframma dei cinghiali;
- b) in assenza di tale muscolatura negli equini, va prelevato un campione di maggiori dimensioni dal pilastro del diaframma nel punto di transizione dalla parte muscolare alla parte tendinea. Il muscolo deve essere esente da tessuto connettivo e grasso;
- c) un minimo di 5 g del campione viene digerito conformemente al metodo di riferimento descritto nel capitolo I, o a un metodo equivalente descritto nel capitolo II. Per ciascuna digestione il peso totale del muscolo esaminato non deve superare i 100 g per il metodo di cui al capitolo I e i metodi A e B di cui al capitolo II e non deve superare i 35 g per il metodo C di cui al capitolo II;
- d) in caso di risultato positivo, si preleva un ulteriore campione di 50 g destinato ad una successiva analisi indipendente;
- e) senza pregiudizio delle norme sulla protezione delle specie animali, tutte le carni di selvaggina diverse da quelle di cinghiale, quali carni di orso, di mammiferi carnivori (compresi mammiferi marini) e rettili, devono essere sottoposte ad analisi mediante il prelievo di campioni di 10 g di muscolo dai siti di predilezione o quantitativi maggiori in caso di non disponibilità dei siti. I siti di predilezione sono i seguenti:
 - i) negli orsi: diaframma, massetere e lingua;
 - ii) nei trichechi: lingua;
 - iii) nei coccodrilli: massetere, muscoli pterigoidei e intercostali;
 - iv) negli uccelli: muscoli del capo (ad esempio massetere e muscoli del collo);
- f) il tempo di digestione deve essere sufficientemente lungo da garantire la completa digestione dei tessuti di tali animali, ma non deve superare i 60 minuti.

ALLEGATO IV

CAPITOLO I

RICONOSCIMENTO UFFICIALE DI UN'AZIENDA O DI UN COMPARTO PER L'APPLICAZIONE DI CONDIZIONI DI STABILIZZAZIONE CONTROLLATA

- A. Gli operatori del settore alimentare sono tenuti a rispettare le seguenti condizioni per ottenere il riconoscimento ufficiale delle aziende:
- a) l'operatore deve aver adottato tutte le precauzioni pratiche nella costruzione e nella manutenzione degli edifici per impedire ai roditori, ad altri tipi di mammiferi e agli uccelli carnivori l'accesso agli edifici nei quali sono tenuti gli animali;
 - b) l'operatore deve applicare un programma di lotta contro i parassiti, in particolare i roditori, in modo da prevenire l'infestazione dei suini. L'operatore deve conservare la documentazione relativa al programma richiesta dall'autorità competente;
 - c) l'operatore deve garantire che tutti i mangimi provengano da stabilimenti di produzione che rispettano i principi descritti nel regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - d) l'operatore deve conservare i mangimi destinati a specie a rischio di *Trichine* in silos chiusi o in altri contenitori inaccessibili ai roditori. Tutti gli altri mangimi devono essere sottoposti a trattamento termico o prodotti e immagazzinati nel rispetto delle disposizioni dell'autorità competente;
 - e) l'operatore deve garantire che gli animali morti vengano tempestivamente raccolti, identificati e trasportati in conformità degli articoli 21 e 22 del regolamento (CE) n. 1069/2009e dell'allegato VIII del Regolamento (UE) n. 142/2011;
 - f) l'operatore deve informare l'autorità competente in caso di presenza di una discarica in prossimità dell'azienda. L'autorità competente valuta quindi il rischio connesso alla presenza della discarica e decide se l'azienda può essere riconosciuta per l'applicazione di condizioni di stabilizzazione controllata;
 - g) l'operatore deve garantire che i suini domestici siano identificati in modo che per ciascuno di essi sia possibile la tracciabilità fino all'azienda;
 - h) l'operatore deve garantire che siano introdotti nell'azienda soltanto suini domestici originari e provenienti da aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabilizzazione controllata;
 - i) nessun suino domestico ha accesso a strutture esterne a meno che l'operatore non sia in grado di dimostrare all'autorità competente, in base ad un'analisi dei rischi, che il periodo, le strutture e le condizioni dell'accesso all'esterno non costituiscono un pericolo di introduzione di *Trichine* nell'azienda stessa;
 - j) nessuno dei suini da allevamento e da produzione, secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 64/432/CEE, è stato scaricato dopo aver lasciato l'azienda d'origine in un centro di raccolta quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera o), della direttiva 64/432/CEE, salvo che il centro di raccolta non soddisfi i requisiti di cui alle lettere da a) a i) della presente parte e tutti i suini domestici raggruppati per partite presso il centro di raccolta siano originari e provengano da aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabilizzazione controllata o da comparti ufficialmente riconosciuti.
- B. Gli operatori del settore alimentare delle aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione di condizioni di stabilizzazione controllata informano le autorità competenti nel caso in cui le condizioni di cui al punto A non siano più rispettate o qualora siano intervenuti cambiamenti che potrebbero compromettere la qualifica dell'azienda.
- C. Le autorità competenti degli Stati membri possono riconoscere un'azienda o una categoria di aziende solo a condizione di aver verificato il soddisfacimento delle condizioni di cui al punto A.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

CAPITOLO II

RELAZIONE SULLA SITUAZIONE RELATIVA ALLE TRICHINE

- a) Il numero di casi (importati e autoctoni) di contaminazione da Trichine nell'uomo, compresi i relativi dati epidemiologici, deve essere comunicato conformemente alla decisione 2000/96/CE.
- b) Il numero e i risultati delle prove intese ad accertare la presenza di Trichine nei suini domestici, nei cinghiali, negli equidi, nella selvaggina e negli altri animali sensibili devono essere comunicati conformemente all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE. I dati sugli animali domestici della specie suina devono almeno contenere informazioni specifiche in merito a:
- i) prove effettuate su animali allevati in condizioni di stabulazione controllata;
 - ii) prove effettuate su scrofe riproduttrici, verri riproduttori e suini da ingrasso.

ALLEGATO V**Regolamento abrogato ed elenco delle sue modificazioni successive**

Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione	(GU L 338 del 22.12.2005, pag. 60).
Regolamento (CE) n. 1665/2006 della Commissione	(GU L 320 del 18.11.2006, pag. 46).
Regolamento (CE) n. 1245/2007 della Commissione	(GU L 281 del 25.10.2007, pag. 19).
Regolamento di esecuzione (UE) n. 1109/2011 della Commissione	(GU L 287 del 4.11.2011, pag. 23).
Regolamento (UE) n. 216/2014 della Commissione	(GU L 69 dell'8.3.2014, pag. 85).
Regolamento di esecuzione (UE) n. 1114/2014 della Commissione	(GU L 302 del 22.10.2014, pag. 46).

ALLEGATO VI

Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 2075/2005	Presente regolamento
Articoli da 1 a 5	Articoli da 1 a 5
Articolo 6, paragrafo 1, alinea	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 2
Articoli da 7 a 13	Articoli da 7 a 13
Articolo 15	Articolo 14
Articolo 16	—
—	Articolo 15
Articolo 17, primo comma	Articolo 16
Articolo 17, secondo comma	—
Allegato I, capitolo I	Allegato I, capitolo I
Allegato I, capitolo II	Allegato I, capitolo II
Allegato I, capitolo III	—
Allegati II, III e IV	Allegati II, III e IV
—	Allegato V
—	Allegato VI