

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2019/268 DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2019

**che modifica i regolamenti (UE) n. 200/2010, (UE) n. 517/2011, (UE) n. 200/2012 e (UE) n. 1190/2012 per quanto riguarda taluni metodi di analisi e di campionamento per la ricerca della *Salmonella* nel pollame**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1, l'articolo 8, paragrafo 1, secondo comma, e l'articolo 13, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 ha come obiettivo l'adozione di misure per individuare e combattere la *Salmonella* e altri agenti zoonotici in tutte le fasi pertinenti della produzione, della trasformazione e della distribuzione, in particolare a livello di produzione primaria, in modo da ridurre la prevalenza e il rischio che essi presentano per la sanità pubblica.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 prevede in particolare la fissazione di obiettivi dell'Unione per la riduzione della prevalenza delle zoonosi e degli agenti zoonotici elencati nel suo allegato I nelle popolazioni animali ivi elencate. Detto regolamento stabilisce inoltre alcune prescrizioni relative a questi obiettivi.
- (3) I regolamenti (UE) n. 200/2010 <sup>(2)</sup>, (UE) n. 517/2011 <sup>(3)</sup>, (UE) n. 200/2012 <sup>(4)</sup> e (UE) n. 1190/2012 <sup>(5)</sup> della Commissione stabiliscono prescrizioni relative al campionamento e all'analisi che sono necessarie per garantire il controllo armonizzato nella realizzazione degli obiettivi dell'Unione per la *Salmonella* nelle diverse popolazioni avicole fissati nel regolamento (CE) n. 2160/2003.
- (4) Di recente il Comitato europeo di normazione e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione hanno riveduto una serie di metodi di riferimento e un protocollo per verificare la conformità con i regolamenti (UE) n. 200/2010, (UE) n. 517/2011, (UE) n. 200/2012 e (UE) n. 1190/2012 della Commissione ed è pertanto opportuno aggiornare di conseguenza tali regolamenti. L'aggiornamento dovrebbe riguardare in particolare le prescrizioni relative all'uso di metodi alternativi alla luce del nuovo protocollo standard di riferimento EN ISO 16140-2 (convalida di metodi alternativi) e del nuovo metodo di riferimento di rilevazione della salmonella (EN ISO 6579-1).

<sup>(1)</sup> GUL 325 del 12.12.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 200/2010 della Commissione, del 10 marzo 2010, recante attuazione del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la fissazione di un obiettivo dell'Unione di riduzione della prevalenza dei sierotipi di *Salmonella* nei gruppi di riproduttori adulti della specie *Gallus gallus* (GU L 61 dell'11.3.2010, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 517/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizione di attuazione del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un obiettivo dell'Unione per la riduzione della prevalenza di determinati sierotipi di *Salmonella* nelle ovaiole di *Gallus gallus* e che modifica il regolamento (CE) n. 2160/2003 e il regolamento (UE) n. 200/2010 della Commissione (GU L 138 del 26.5.2011, pag. 45).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 200/2012 della Commissione, dell'8 marzo 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella typhimurium* nei branchi di polli da carne come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 71 del 9.3.2012, pag. 31).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 1190/2012 della Commissione, del 12 dicembre 2012, sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella Typhimurium* nei gruppi di tacchini come previsto dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 340 del 13.12.2012, pag. 29).

- (5) I metodi alternativi adeguatamente convalidati in base ai metodi di riferimento dovrebbero essere considerati equivalenti ai metodi di riferimento. L'utilizzo di metodi alternativi è attualmente limitato agli operatori del settore alimentare conformemente al punto 3.4 degli allegati dei regolamenti (UE) n. 200/2010, (UE) n. 517/2011, (UE) n. 200/2012 e (UE) n. 1190/2012 della Commissione. Le autorità competenti dovrebbero tuttavia avere la possibilità di ricorrere a metodi alternativi, in quanto non vi è alcun motivo per limitare l'uso di metodi alternativi adeguatamente convalidati solo agli operatori del settore alimentare.
- (6) Non risulta sempre pratico effettuare un campionamento rappresentativo per il controllo della *Salmonella* negli allevamenti di galline ovaiole e da riproduzione della specie *Gallus gallus* in gabbie modificate e in pollai a più livelli senza gabbie, con nastri trasportatori per le deiezioni a ogni livello, che sono sempre più utilizzati per l'allevamento di tali animali. È pertanto opportuno consentire l'uso di una procedura di campionamento alternativa che fornisca una soluzione pratica per il campionamento di tali allevamenti, mantenendo nel contempo una sensibilità almeno equivalente alle attuali procedure di campionamento.
- (7) È opportuno stabilire una disposizione transitoria che conceda agli operatori del settore alimentare un tempo sufficiente per adeguarsi alle norme CEN/ISO nuove o riviste. La disposizione transitoria consentirebbe inoltre agli operatori del settore alimentare di ridurre l'onere di convalida dei metodi alternativi conformemente alla nuova norma EN ISO 16140-2 relativa ai laboratori e ai fabbricanti di kit di prova, poiché alcuni certificati basati sulla precedente norma ISO 16140:2003 possono essere ancora validi fino alla fine del 2021.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (UE) n. 200/2010, (UE) n. 517/2011, (UE) n. 200/2012 e (UE) n. 1190/2012 della Commissione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

##### **Modifica del regolamento (UE) n. 200/2010**

L'allegato del regolamento (UE) n. 200/2010 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

##### **Modifica del regolamento (UE) n. 517/2011**

L'allegato del regolamento (UE) n. 517/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### *Articolo 3*

##### **Modifica del regolamento (UE) n. 200/2012**

L'allegato del regolamento (UE) n. 200/2012 è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

##### **Modifica del regolamento (UE) n. 1190/2012**

L'allegato del regolamento (UE) n. 1190/2012 è modificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

#### *Articolo 5*

##### **Disposizione transitoria**

Fino al 31 dicembre 2021 gli operatori del settore alimentare possono applicare i metodi di cui ai punti 3.2 e 3.4 dell'allegato del regolamento (UE) n. 200/2010, ai punti 3.2 e 3.4 dell'allegato del regolamento (UE) n. 517/2011, ai punti 3.2 e 3.4 dell'allegato del regolamento (UE) n. 200/2012 e ai punti 3.2 e 3.4 dell'allegato del regolamento (UE) n. 1190/2012, applicabili prima di essere modificati dagli articoli da 1 a 4 del presente regolamento.

---

*Articolo 6***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 15 febbraio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

L'allegato del regolamento (UE) n. 200/2010 è così modificato:

1) al punto 2.2.2.1 sono aggiunte le seguenti lettere d) ed e):

- «d) Nei pollai a gabbie in cui non si accumula una quantità sufficiente di deiezioni sui raschietti o sui pulitori dei nastri ai punti di scarico all'estremità dei nastri, si devono utilizzare almeno quattro tamponi di tessuto umidi di almeno 900 cm<sup>2</sup> per tampone, umidificati con diluenti adatti (ad esempio 0,8 % di cloruro di sodio, 0,1 % di peptone in acqua deionizzata sterile, acqua sterile o qualsiasi altro diluente approvato dall'autorità competente), per raschiare la superficie più grande possibile al punto di scarico di tutti i nastri accessibili dopo il loro utilizzo, assicurandosi che ciascun tampone sia coperto su entrambi i lati con materie fecali provenienti dai nastri, dai raschietti o dai pulitori dei nastri.
- e) Nei pollai a più livelli o nei pollai per polli ruspanti, in cui la maggior parte delle materie fecali è rimossa dal pollaio mediante nastri di scarico delle deiezioni, si preleva un paio di tamponi da stivale camminando nelle zone coperte da lettiera, in conformità alla lettera b), e si raccolgono a mano almeno 2 tamponi di tessuto umidi da tutti i nastri di scarico accessibili, in conformità alla lettera d).»;

2) al punto 3.1 è aggiunto il seguente punto 3.1.5:

- «3.1.5. Nel caso di un prelievo di tamponi di tessuto in conformità al punto 2.2.2.1, lettera d), o di un paio di tamponi da stivale e 2 tamponi di tessuto umidi in conformità al punto 2.2.2.1, lettera e), la composizione avviene conformemente al punto 3.1.3, lettera b).»;

3) al punto 3.2 il primo comma è sostituito dal testo seguente:

- «La rilevazione della *Salmonella* spp. è effettuata conformemente alla norma EN ISO 6579-1.»;

4) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. **Metodi alternativi**

Metodi alternativi ai metodi di rilevazione e sierotipizzazione di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 del presente allegato possono essere utilizzati, purché convalidati in conformità della EN ISO 16140-2 (per metodi alternativi di rilevamento).»

---

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (UE) n. 517/2011 è così modificato:

1) il punto 2.2.1 è sostituito dal seguente:

«2.2.1. Campionamento effettuato dall'operatore del settore alimentare

- a) Nei gruppi allevati in batteria vengono prelevati da tutti i nastri o raschietti del pollaio 2 × 150 grammi di feci naturalmente miste, che si sono accumulate sui raschietti o sui pulitori dei nastri, dopo aver fatto funzionare il sistema di rimozione delle deiezioni; nel caso però delle batterie senza raschietti o nastri vanno raccolti 2 × 150 grammi di feci miste fresche da 60 posti differenti sotto le gabbie nelle fosse di raccolta.

Nelle batterie in cui non si accumula una quantità sufficiente di feci sui raschietti o sui pulitori dei nastri ai punti di scarico all'estremità dei nastri, si devono utilizzare almeno quattro tamponi di tessuto umidi di almeno 900 cm<sup>2</sup> per tampone per raschiare superficie più grande possibile al punto di scarico di tutti i nastri accessibili dopo il loro utilizzo, assicurandosi che ciascun tampone sia coperto su entrambi i lati con materie fecali provenienti dai nastri, dai raschietti o dai pulitori dei nastri.

- b) Nei granai o nei pollai per polli ruspanti vengono prelevate due paia di tamponi da stivali o calze.

I tamponi da stivale utilizzati devono poter assorbire l'umidità in misura sufficiente. La superficie del tampone da stivale deve essere umidificata con diluenti idonei.

I campioni devono essere prelevati camminando nel pollaio seguendo un itinerario che permetta il prelievo di campioni rappresentativi per tutte le parti del pollaio o del rispettivo settore. Il percorso includerà aree coperte di lettiera e da assi purché vi si possa camminare sopra in sicurezza, ma non zone al di fuori del pollaio nel caso di gruppi con accesso all'esterno. Il campione dovrà comprendere tutte le stie separate di un pollaio. Una volta ultimato il prelievo nel settore prescelto, i tamponi da stivale vanno rimossi con precauzione, in modo da evitare perdite di materiale aderente.

Nei pollai a più livelli o per polli ruspanti in cui la maggior parte delle materie fecali è prelevata da nastri per l'asportazione delle deiezioni, si preleva un paio di tamponi da stivale camminando nelle zone coperte da lettiera e si raccoglie almeno un secondo paio di tamponi di tessuto umidi da tutti i nastri di scarico accessibili conformemente alla lettera a), secondo comma.

I due campioni possono essere raggruppati per formare un unico campione per le analisi.»

2) al punto 3.1 è aggiunto il seguente punto 3.1.3:

«3.1.3. Nel caso di un prelievo di tamponi di tessuto in conformità al punto 2.2.1, lettera a), secondo comma, la composizione avviene conformemente al punto 3.1.1.»

3) al punto 3.2 il primo comma è sostituito dal testo seguente:

«La rilevazione della *Salmonella* spp. è effettuata conformemente alla norma EN ISO 6579-1.»

4) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. **Metodi alternativi**

Metodi alternativi ai metodi di rilevazione e sierotipizzazione di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 del presente allegato possono essere utilizzati, purché convalidati in conformità della EN ISO 16140-2 (per metodi alternativi di rilevamento).»

---

## ALLEGATO III

L'allegato del regolamento (UE) n. 200/2012 è così modificato:

1) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. **Metodo di rilevazione**

«La rilevazione della *Salmonella* spp. è effettuata conformemente alla norma EN ISO 6579-1.»;

2) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. **Metodi alternativi**

Metodi alternativi ai metodi di rilevazione e sierotipizzazione di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 del presente allegato possono essere utilizzati, purché convalidati in conformità della EN ISO 16140-2 (per metodi alternativi di rilevamento).»

## ALLEGATO IV

L'allegato del regolamento (UE) n. 1190/2012 è così modificato:

1) il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. **Metodo di rilevazione**

«La rilevazione della *Salmonella* spp. è effettuata conformemente alla norma EN ISO 6579-1.»;

2) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. **Metodi alternativi**

Metodi alternativi ai metodi di rilevazione e sierotipizzazione di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 del presente allegato possono essere utilizzati, purché convalidati in conformità della EN ISO 16140-2 (per metodi alternativi di rilevamento).»