Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

### REGOLAMENTO (CE) N. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE

### del 5 dicembre 2005

recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

### (Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 338 del 22.12.2005, pag. 27)

### Modificato da:

<u>B</u>

Gazzetta	ufficia	le

		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 1664/2006 della Commissione del 6 novembre 2006	L 320	13	18.11.2006
<u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 1244/2007 della Commissione del 24 ottobre 2007	L 281	12	25.10.2007
<u>M3</u>	Regolamento (CE) n. 1022/2008 della Commissione del 17 ottobre 2008	L 277	18	18.10.2008
<u>M4</u>	Regolamento (CE) n. 1250/2008 della Commissione del 12 dicembre 2008	L 337	31	16.12.2008
► <u>M5</u>	Regolamento (UE) n. 15/2011 della Commissione del 10 gennaio 2011	L 6	3	11.1.2011
<u>M6</u>	Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2011 della Commissione dell'11 agosto 2011	L 207	1	12.8.2011
<u>M7</u>	Regolamento di esecuzione (UE) n. 1012/2012 della Commissione del 5 novembre 2012	L 306	1	6.11.2012
<u>M8</u>	Regolamento (UE) n. 218/2014 della Commissione del 7 marzo 2014	L 69	95	8.3.2014
► <u>M9</u>	Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2295 della Commissione del 9 dicembre 2015	L 324	5	10.12.2015

# Rettificato da:

- ►<u>C1</u> Rettifica, GU L 252 del 28.9.2011, pag. 22 (15/2011)
- ►C2 Rettifica, GU L 214 del 9.8.2013, pag. 11 (1012/2012)

### REGOLAMENTO (CE) N. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE

### del 5 dicembre 2005

recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (¹), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

visto il 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 (²), in particolare gli articoli 9, 10 e 11,

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 (3), in particolare gli articoli 16, 17 e 18,

visto il 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 (4), in particolare l'articolo 63,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. È necessario stabilire alcune disposizioni d'attuazione per quanto riguarda la carne, i molluschi bivalvi vivi, i prodotti della pesca, il latte, le uova, le cosce di rana e le lumache, nonché per i prodotti derivati dalla loro trasformazione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 854/2004 stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. È necessario precisare alcune norme e definire altre prescrizioni.

<sup>(1)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004,

pag. 3.
(2) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004,

<sup>(3)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, p. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

<sup>pag. 83.
(4) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.</sup> 

- (3) Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce, a livello comunitario, un quadro armonizzato di regole generali per l'organizzazione di controlli ufficiali. È necessario precisare alcune norme e definire altre prescrizioni.
- (4) La decisione 20XX/./CE della Commissione (¹) abroga alcune decisioni recanti attuazione delle disposizioni delle direttive abrogate dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che abroga alcune direttive recanti norme sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che modifica le direttive 89/662/CEE e 92/118/CEE del Consiglio e la decisione 95/408/CE del Consiglio (²). Alcune parti di dette decisioni devono perciò essere riprese nel presente regolamento.
- (5) Il regolamento (CE) n. 852/2004 prescrive che gli operatori del settore alimentare tengano e conservino registri e, a richiesta, mettano a disposizione dell'autorità e dell'operatore del settore alimentare destinatario le informazioni in tali registri contenute.
- (6) Il regolamento (CE) n. 853/2004 prescrive inoltre che gli operatori dei macelli chiedano, ricevano e verifichino le informazioni sulla catena alimentare ed agiscano di conseguenza per tutti gli animali diversi dalla selvaggina selvatica o destinati a essere inviati al macello. Inoltre, essi devono accertarsi che le informazioni sulla catena alimentare contengano tutti gli elementi specificati nel regolamento (CE) n. 853/2004.
- (7) Le informazioni sulla catena alimentare aiutano gli operatori dei macelli ad organizzare le operazioni di macellazione e i veterinari ufficiali a determinare le procedure di ispezione necessarie. Tali informazioni devono essere analizzate dai veterinari ufficiali e utilizzate come parte integrante delle procedure di ispezione.
- (8) I sistemi esistenti di trasmissione delle informazioni devono essere per quanto possibile utilizzati ed essere adattati per renderli conformi alle prescrizioni relative alla catena alimentare del regolamento (CE) n. 854/2004.
- (9) Per migliorare la gestione degli animali a livello delle aziende e conformemente al regolamento (CE) n. 854/2004, il veterinario ufficiale registra e, se necessario, comunica all'operatore del settore alimentare dell'azienda di provenienza e ad ogni veterinario che si occupa dell'azienda di provenienza o ad ogni autorità competente interessata ogni malattia o condizione constatata nel macello per quanto riguarda singoli animali o una mandria/un gregge e che possa avere un'incidenza sulla salute pubblica o animale o nuocere al benessere degli animali.

(1) Non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale.

<sup>(2)</sup> GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12.

- (10) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 stabiliscono le norme che si applicano ai controlli sui parassiti durante la manipolazione dei prodotti della pesca a terra e a bordo delle navi. Spetta agli operatori del settore alimentare effettuare controlli in tutte le fasi della produzione dei prodotti della pesca conformemente alle disposizioni dell'allegato III, sezione VIII, capitolo V, parte D, del regolamento (CE) n. 853/2004, affinché i prodotti della pesca palesemente infestati da parassiti non siano immessi sul mercato per il consumo umano. L'adozione di regole dettagliate relative ai controlli visivi esige che siano definiti i concetti di parassiti visibili e di controllo visivo e che siano determinati il tipo e la frequenza delle osservazioni.
- (11) I controlli previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 per evitare che prodotti della pesca impropri al consumo umano siano immessi sul mercato possono comprendere alcuni controlli chimici, tra cui controlli dell'azoto basico volatile totale (ABVT). È necessario fissare tenori minimi di ABVT per determinate categorie di specie e precisare i metodi d'analisi da utilizzare. I metodi d'analisi scientificamente riconosciuti per il controllo dell'ABVT devono continuare a essere utilizzati correntemente, ma è opportuno definire un metodo di riferimento da utilizzare in caso di dubbio circa i risultati o di controversia.
- (12) I limiti per le tossine PSP (Paralytic Shellfish Poison), le tossine ASP (Amnesic Shellfish Poison) e le tossine lipofile sono fissati dal regolamento (CE) n. 853/2004. Il saggio biologico è il metodo di riferimento utilizzato per individuare talune tossine ed evitare che siano raccolti molluschi tossici. Gli Stati membri devono armonizzare e applicare tenori massimi e metodi di analisi per proteggere la salute umana. Oltre ai metodi di analisi biologica, è opportuno autorizzare altri metodi di determinazione, come i metodi chimici e le prove in vitro, se è dimostrato che i metodi prescelti sono almeno altrettanto efficaci del metodo biologico e che la loro applicazione consente un grado equivalente di protezione della salute pubblica. I tenori massimi proposti per le tossine lipofile sono basati su dati provvisori e dovranno essere riesaminati quando nuovi dati scientifici saranno disponibili. Una mancanza di materiale di riferimento e il solo uso di prove diverse dai saggi biologici non consentono attualmente di garantire una protezione della salute pubblica in relazione a tutte le tossine specificate di livello equivalente a quello assicurato dalle prove biologiche. Occorre provvedere quanto prima possibile alla sostituzione delle prove biologiche.
- (13) Le carni separate meccanicamente (CSM) prodotte mediante tecniche che non alterano la struttura delle ossa utilizzate nella produzione di CSM devono essere distinte dalle CSM prodotte mediante tecniche che alterano la struttura delle ossa.

- (14) Le CSM del primo tipo prodotte in determinate condizioni e con una determinata composizione devono essere autorizzate nelle preparazioni a base di carne che chiaramente non sono destinate a essere consumate prima di aver subito un trattamento termico. Tali condizioni sono legate in particolare al tenore di calcio delle CSM, che deve essere specificato a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 853/2004. Il tenore massimo di calcio specificato nel presente regolamento dovrà essere adattato una volta che saranno disponibili informazioni circa le variazioni che intervengono quando sono utilizzati diversi tipi di materie prime.
- (15) L'articolo 31, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 882/2004 prescrive l'obbligo per gli Stati membri di tenere elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti. È opportuno definire un quadro comune per la presentazione delle informazioni pertinenti agli altri Stati membri e al pubblico.
- (16) L'allegato III, sezione XI, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene le disposizioni applicabili alla preparazione delle cosce di rana e delle lumache destinate al consumo umano. Disposizioni specifiche, tra cui modelli di certificati sanitari, devono essere stabilite anche per le importazioni da paesi terzi di cosce di rana e lumache destinate al consumo umano.
- (17) L'allegato III, sezioni XIV e XV, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene le disposizioni applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di gelatina e di collagene destinati al consumo umano. Disposizioni specifiche, tra cui modelli di certificati sanitari, devono essere stabilite anche per le importazioni da paesi terzi di gelatina e collagene e di materie prime per la produzione di gelatina e collagene destinati al consumo umano.
- È necessaria una flessibilità che permetta di continuare a produrre alimenti con caratteristiche tradizionali. Gli Stati membri hanno già concesso deroghe per numerosi alimenti di questo tipo nel quadro della legislazione in vigore anteriormente al 1º gennaio 2006. Gli operatori del settore alimentare devono poter continuare ad applicare dopo tale data, senza interruzione, le pratiche esistenti. Una procedura che permette agli Stati membri di agire con flessibilità è prevista dai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004. Tuttavia, nella maggior parte dei casi per i quali è stata già concessa una deroga, si tratta soltanto di una continuazione di pratiche preesistenti; pertanto, l'applicazione di una procedura di notificazione completa, comprendente un'analisi esauriente dei rischi, può comportare per gli Stati membri un onere inutile e sproporzionato. È quindi opportuno definire gli alimenti con caratteristiche tradizionali e fissare condizioni generali applicabili a tali alimenti, in deroga alle prescrizioni strutturali del regolamento (CE) n. 852/2004, tenendo nel debito conto gli obiettivi di igiene alimentare.
- (19) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 non fanno riferimento ai nuovi Stati membri, essendo stati adottati anteriormente al 1º maggio 2004, data della loro adesione. I codici ISO per questi Stati membri e le abbreviazioni per la Comunità europea nelle rispettive lingue devono quindi essere aggiunti nelle corrispondenti disposizioni di tali regolamenti.

- (20) L'allegato III, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene disposizioni applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato delle carni di ungulati domestici. Eccezioni alla scuoiatura completa delle carcasse e delle altre parti del corpo destinate al consumo umano sono stabilite nel capitolo IV, punto 8, di tale sezione. È opportuno estendere tali eccezioni alle zampe dei bovini adulti, purché soddisfino le stesse condizioni applicabili alle zampe dei vitelli.
- (21) Talune pratiche possono trarre in inganno il consumatore per quanto riguarda la composizione di certi prodotti. In particolare, per non tradire le attese dei consumatori deve essere vietata la vendita come carne fresca di carne di pollame trattata con agenti di ritenzione idrica.
- (22) Secondo il parere adottato il 30 agosto 2004 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, i prodotti della pesca della famiglia *Gempylidae*, in particolare *Ruvettus pretiosus* e *Lepidocybium flavobrunneum*, possono avere effetti gastrointestinali nocivi. La commercializzazione dei prodotti della pesca appartenenti a questa famiglia deve quindi essere subordinata a determinate condizioni.
- (23) L'allegato III, sezione IX, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene norme specifiche per il latte crudo e i prodotti lattiero-caseari. Secondo quanto disposto nel capitolo I, parte II.B, punto 1, lettera e), i trattamenti per immersione dei capezzoli e altri prodotti per la pulizia della mammella possono essere utilizzati soltanto se sono stati approvati dall'autorità competente. Il testo non precisa però le modalità di autorizzazione. È quindi necessario, affinché gli Stati membri adottino pratiche armonizzate, precisare le procedure secondo cui devono essere concesse tali autorizzazioni.
- (24) Il regolamento (CE) n. 853/2004 fa obbligo agli operatori del settore alimentare di utilizzare per la trasformazione del latte e dei prodotti lattiero-caseari trattamenti termici conformi a una norma internazionalmente riconosciuta. Tuttavia, in ragione della specificità di taluni trattamenti termici utilizzati in questo settore e dei loro effetti sulla sicurezza degli alimenti e sulla salute degli animali, è opportuno dare agli operatori del settore alimentare indicazioni più chiare al riguardo.
- (25) Il regolamento (CE) n. 853/2004 introduce una nuova definizione relativa ai prodotti derivati da uova che, dopo la rimozione del guscio, non sono ancora state trasformate. È quindi necessario chiarire le norme applicabili a tali prodotti e modificare di conseguenza l'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004.

### **▼**B

- (26) L'allegato III, sezione XIV, del regolamento (CE) n. 853/2004 contiene norme sanitarie specifiche relative alla gelatina. Tali disposizioni stabiliscono requisiti per le materie prime che possono essere impiegate per produrre gelatina, per il trasporto e il magazzinaggio di tali materie e per la produzione di gelatina. È però opportuno stabilire anche norme relative all'etichettatura della gelatina.
- I progressi scientifici hanno portato all'adozione della norma ISO 16649-3 come metodo di riferimento riconosciuto per l'analisi di *E. coli* nei molluschi bivalvi. Tale metodo di riferimento è già in uso per i molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione di classe A, conformemente al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione (¹) sui criteri microbiologici per i prodotti alimentari. Di conseguenza, la norma ISO 16649-3 deve costituire il metodo MPN (numero più probabile) di riferimento anche per l'analisi di *E. coli* nei molluschi bivalvi provenienti da zone di classe B e C. L'impiego di altri metodi può essere autorizzato soltanto se tali metodi sono considerati equivalenti al metodo di riferimento.
- (28) I regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 devono quindi essere modificati di conseguenza.
- (29) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

# Requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare di cui all'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'allegato I, sezione I, capo II, parte A, del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato I del presente regolamento.

### Articolo 2

# Requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I requisiti concernenti i prodotti della pesca di cui all'articolo 11, punto 9, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'articolo 18, punti 14 e 15, del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato II del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

### Articolo 3

# Metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

I metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine di cui all'articolo 11, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004 e all'articolo 18, punto 13, lettera a), del regolamento (CE) n. 854/2004 sono specificati nell'allegato III del presente regolamento.

### Articolo 4

# Tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui al regolamento (CE) n. 853/2004

Il tenore di calcio delle carni separate meccanicamente di cui articolo 11, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 è specificato nell'allegato IV del presente regolamento.

### Articolo 5

### Elenchi di stabilimenti di cui al regolamento (CE) n. 882/2004

I requisiti concernenti gli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 31, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 882/2004 sono specificati nell'allegato V del presente regolamento.

### **▼**<u>M6</u>

# Articolo 6

# Modelli di certificati sanitari e di documenti per le importazioni di taluni prodotti di origine animale di cui ai regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004

- 1. I modelli di certificati sanitari e di documenti, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004, da utilizzare per l'importazione dei prodotti di origine animale elencati nell'allegato VI del presente regolamento, figurano in detto allegato.
- 2. Il modello di documento che deve essere firmato dal comandante e che può sostituire il documento richiesto a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 854/2004 quando i prodotti della pesca sono importati direttamente da una nave frigorifero, come disposto all'articolo 15, paragrafo 3, del medesimo regolamento, figura nell'allegato VI del presente regolamento.

### **▼**M1

### Articolo 6 bis

# Metodi di prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente

I metodi di analisi di cui all'allegato VI *bis* del presente regolamento sono utilizzati dalle autorità competenti e, se del caso, dagli operatori del settore alimentare per verificare la conformità ai limiti stabiliti dall'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004 e per garantire l'applicazione appropriata di un processo di pastorizzazione ai prodotti lattiero-caseari conformemente all'allegato III, sezione IX, capitolo II, parte II, di detto regolamento.

### **▼**<u>M2</u>

### Articolo 6 ter

# Prescrizioni relative ai controlli ufficiali delle carni in applicazione del regolamento (CE) n. 854/2004

Le prescrizioni relative ai controlli ufficiali delle carni sono contenute nell'allegato VI *ter*.

### **▼**B

### Articolo 7

# Deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 per i prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali

- 1. Ai fini del presente regolamento, s'intende per «prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali» prodotti alimentari che, nello Stato membro in cui sono tradizionalmente fabbricati, sono:
- a) storicamente riconosciuti come prodotti tradizionali; o
- b) fabbricati secondo riferimenti tecnici codificati o registrati al processo tradizionale o secondo metodi di produzione tradizionali; o
- c) protetti come prodotti alimentari tradizionali dalla legislazione comunitaria, nazionale, regionale o locale.
- 2. Gli Stati membri possono concedere agli stabilimenti che fabbricano prodotti alimentari che presentano caratteristiche tradizionali deroghe individuali o generali in relazione ai requisiti:
- a) di cui all'allegato II, capitolo II, del regolamento (CE) n. 852/2004 per quanto riguarda i locali in cui tali prodotti sono esposti ad un ambiente che contribuisce parzialmente allo sviluppo delle loro caratteristiche. I locali possono in particolare comprendere pareti, soffitti e porte non costituiti da materiali lisci, impermeabili, non assorbenti o resistenti alla corrosione e pareti, soffitti e pavimenti geologici naturali;
- b) di cui all'allegato II, capitolo II, punto 1, lettera f), e capitolo V, punto 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 per quanto riguarda i materiali di cui sono costituiti gli strumenti e le attrezzature utilizzati in modo specifico per la preparazione, l'imballaggio e il confezionamento di tali prodotti.

Le operazioni di pulizia e disinfezione dei locali di cui alla lettera a) e la frequenza con la quale esse vengono eseguite sono adattate all'attività per tener conto della specifica flora ambientale.

Gli strumenti e le attrezzature di cui alla lettera b) sono mantenuti costantemente in uno stato d'igiene soddisfacente e sono regolarmente puliti e disinfettati.

- 3. Gli Stati membri che concedono le deroghe di cui al paragrafo 2 ne informano la Commissione e gli altri Stati membri entro dodici mesi dalla concessione delle deroghe individuali o generali. La notificazione:
- a) descrive brevemente le disposizioni che sono state adottate;
- b) precisa i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;
- c) fornisce ogni altra informazione pertinente.

### Articolo 8

### Modifiche del regolamento (CE) n. 853/2004

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono modificati conformemente all'allegato VII del presente regolamento.

### Articolo 9

### Modifiche del regolamento (CE) n. 854/2004

Gli allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 854/2004 sono modificati conformemente all'allegato VIII del presente regolamento.

### Articolo 10

### Entrata in vigore e applicabilità

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2006, ad eccezione dell'allegato V, capitoli II e III, che si applicano a decorrere dal 1º gennaio 2007.

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

### ALLEGATO I

### INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

### SEZIONE I

### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

Gli operatori del settore alimentare che allevano animali destinati a essere inviati al macello provvedono a che le informazioni sulla catena alimentare di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 figurino, nei modi appropriati, nella documentazione relativa agli animali inviati, in modo da essere accessibile all'operatore del macello interessato.

### SEZIONE II

### OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

### CAPITOLO I

### COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI SULLA CATENA ALIMENTARE

- L'autorità competente del luogo di spedizione informa l'operatore del settore alimentare che effettua la spedizione circa gli elementi minimi di informazione sulla catena alimentare da fornire al macello, a norma dell'allegato II, sezione III, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- 2. L'autorità competente del luogo di macellazione verifica che:
  - a) le informazioni sulla catena alimentare siano comunicate in modo coerente ed efficiente dall'operatore del settore alimentare che ha allevato o detenuto gli animali prima della spedizione all'operatore del macello;
  - b) le informazioni sulla catena alimentare siano valide e attendibili;
  - c) l'azienda riceva in risposta, se del caso, informazioni pertinenti.
- 3. Quando gli animali sono spediti per essere macellati in un altro Stato membro, le autorità competenti del luogo di spedizione e del luogo di macellazione cooperano affinché le informazioni fornite dall'operatore del settore alimentare che effettua la spedizione siano facilmente accessibili all'operatore del macello cui sono destinate.

### CAPITOLO II

### INFORMAZIONI COMUNICATE ALL'AZIENDA DI PROVENIENZA

- Il veterinario ufficiale può utilizzare il modello di documento figurante nell'appendice I per comunicare i risultati delle pertinenti ispezioni all'azienda in cui gli animali sono stati allevati prima della macellazione nello stesso Stato membro, a norma dell'allegato I, sezione II, capo I, del regolamento (CE) n. 854/2004.
- 2. Quando gli animali sono allevati in un'azienda di un altro Stato membro, spetta all'autorità competente comunicare i risultati delle pertinenti ispezioni utilizzando le versioni nella lingua del paese di spedizione e nella lingua del paese di destinazione del modello di documento figurante nell'appendice.

# Appendice dell'allegato I

# MODELLO DI DOCUMENTO

		MODELLO DI DOCUMENTO						
1.	Elem	nenti di identificazione						
	1.1.	Azienda di provenienza (per es. proprietario o gestore)						
		Nome/numero						
		Indirizzo completo						
		Numero di telefono						
	1.2.	Numeri di identificazione (allegare un elenco separato)						
		Numero totale di animali (per specie)						
		Eventuali problemi di identificazione						
	1.3.	Identificazione della mandria/del gregge/della gabbia (se del caso)						
	1.4.	Specie animale						
	1.5.	Numero di riferimento del certificato sanitario						
2.	Rilev	azioni ante mortem						
	2.1.	Benessere						
		Numero di animali interessati						
		Tipo/classe/età						
		Osservazioni (per es. caudofagia)						
	2.2.	Gli animali sono stati consegnati sporchi						
	2.3.	Rilevazioni cliniche (patologia)						
		Numero di animali interessati						
		Tipo/classe/età						
		Osservazioni						
		Data dell'ispezione						

2.4. Risultati di laboratorio (1)

<sup>(1)</sup> Microbiologici, chimici, sierologici, ecc. (allegare i risultati).

### 3. Rilevazioni post mortem

### 3.1. Rilevazioni (macroscopiche)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Organo o parte dell'animale o degli animali interessati

Data della macellazione

3.2. Patologia (possono essere utilizzati codici (1)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Organo o parte dell'animale o degli animali interessati

Carcassa dichiarata in parte o in tutto non idonea al consumo umano (indicare la ragione)

Data della macellazione

- 3.3. Risultati di laboratorio (2)
- 3.4. Altri risultati (per es. parassiti, corpi estranei, ecc.)
- 3.5. Rilevazioni relative al benessere (per es. zampe rotte)

### 4. Altre informazioni

### 5. Coordinate

5.1. Macello (numero di autorizzazione)

Nome

Indirizzo completo

Numero di telefono

- 5.2 Indirizzo e-mail (se disponibile)
- 6. Veterinario ufficiale (a stampatello)

Firma e timbro

- 7. Data
- 8. Numero di pagine allegate al presente modulo:

<sup>(</sup>¹) Le autorità competenti possono introdurre i seguenti codici: codice A per le patologie figuranti nell'elenco OIE; codici B100 e B200 per le questioni inerenti al benessere degli animali [allegato I, sezione I, capo II, parte C, del regolamento (CE) n. 854/2004] e da C100 a C290 per le decisioni concernenti la carne [allegato I, sezione II, capo V, punto 1), lettere da a) a u), del regolamento (CE) n. 854/2004]. Il sistema di codifica può, se necessario, comprendere ulteriori suddivisioni (per es. C141 per una patologia benigna generalizzata, C142 per una patologia più grave, ecc.). Qualora siano utilizzati codici, deve esserne opportunamente precisato il significato, affinché siano facilmente comprensibili dagli operatori del settore alimentare.

<sup>(2)</sup> Microbiologici, chimici, sierologici, ecc. (allegare i risultati).

### ALLEGATO II

### PRODOTTI DELLA PESCA

### SEZIONE I

### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE

In questa sezione sono specificate le norme relative ai controlli visivi miranti a individuare parassiti dei prodotti della pesca.

### CAPITOLO I

### **DEFINIZIONI**

- Per «parassita visibile» s'intende un parassita o un gruppo di parassiti che per dimensioni, colore o struttura è chiaramente distinguibile nei tessuti dei pesci.
- Per «controllo visivo» s'intende l'esame non distruttivo di pesci o prodotti della pesca effettuato senza l'ausilio di strumenti di ingrandimento ottico e in condizioni di buona illuminazione per l'occhio umano e, se del caso, anche mediante speratura.
- Per «speratura» s'intende, nel caso dei pesci piatti o dei filetti di pesce, l'osservazione controluce del pesce in una stanza buia, al fine di individuare la presenza di parassiti.

### CAPITOLO II

### CONTROLLO VISIVO

- 1. Il controllo visivo è effettuato su un numero rappresentativo di campioni. I responsabili degli stabilimenti a terra e le persone qualificate a bordo delle navi officina determinano, in funzione della natura dei prodotti della pesca, della loro origine geografica e del loro impiego, l'entità e la frequenza dei controlli. Durante la produzione, il controllo visivo del pesce eviscerato dev'essere effettuato da persone qualificate sulla cavità addominale, i fegati e le gonadi destinati al consumo umano. A seconda del metodo di eviscerazione utilizzato, il controllo visivo dev'essere eseguito:
  - a) in caso di eviscerazione manuale, dall'addetto, in modo continuativo, al momento dell'estrazione dei visceri e del lavaggio;
  - b) in caso di eviscerazione meccanica, per campionamento, effettuato su un numero rappresentativo di unità, costituito da almeno dieci esemplari per partita.
- 2. Il controllo visivo dei filetti o dei tranci di pesce dev'essere effettuato dagli operatori durante la preparazione successiva alla sfilettatura o all'affettatura. Qualora le dimensioni dei filetti o le tecniche di sfilettatura non consentano un controllo individuale, un piano di campionamento deve essere predisposto e tenuto a disposizione dell'autorità competente, a norma dell'allegato III, sezione VIII, capitolo II, punto 4, del regolamento (CE) n. 853/2004. Qualora sia tecnicamente necessaria, la speratura dei filetti dovrà essere inclusa nel piano di campionamento.

### SEZIONE II

### OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

### CAPITOLO I

### VALORI LIMITE DI AZOTO BASICO VOLATILE TOTALE (ABVT) PER TALUNE CATEGORIE DI PRODOTTI DELLA PESCA E METODI D'ANALISI DA UTILIZZARE

### **▼** M3

- I prodotti della pesca non trasformati sono considerati impropri al consumo umano qualora risulti dubbia la loro freschezza dal controllo organolettico e il controllo chimico dimostri che i seguenti valori limite di ABTV sono superati:
  - a) 25 mg di azoto/100 g di carne per le specie di cui al capitolo II, punto 1;
  - b) 30 mg di azoto/100 g di carne per le specie di cui al capitolo II, punto 2;
  - c) 35 mg di azoto/100 g di carne per le specie di cui al capitolo II, punto 3;
  - d) 60 mg di azoto/100 g dei prodotti della pesca interi utilizzati direttamente per la preparazione di olio di pesce destinato al consumo umano di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo IV, parte B, punto 1, secondo comma del regolamento (CE) n. 853/2004; tuttavia, se la materia prima è conforme alla parte B, punto 1, lettere a), b) e c), di detto capitolo, gli Stati membri possono fissare limiti più elevati per talune specie finché non saranno state emanate norme comunitarie specifiche.

Il metodo di riferimento da applicare per il controllo del valore limite di ABTV consiste nel distillare un estratto deproteinizzato mediante acido perclorico, come descritto nel capitolo III.

### **▼**B

- La distillazione di cui al punto 1 dev'essere effettuata mediante uno strumento conforme allo schema illustrato nel capitolo IV.
- I metodo correnti applicabili per il controllo del valore limite di ABVT sono i seguenti:
  - metodo di microdiffusione descritto da Conway e Byrne (1933),
  - metodo di distillazione diretta descritto da Antonacopoulos (1968),
  - metodo di distillazione di un estratto deproteinizzato mediante acido tricloroacetico (comitato del Codex Alimentarius per i pesci e i prodotti della pesca) (1968).
- La quantità da sottoporre ad analisi dev'essere costituita da circa 100 g di carne prelevati almeno in tre punti differenti del campione e miscelati mediante macinazione.

Gli Stati membri raccomandano ai laboratori ufficiali di applicare correntemente il metodo di riferimento di cui sopra. In caso di dubbio o in caso di controversia sui risultati dell'analisi effettuata con uno dei metodi usuali, per la verifica dei risultati dev'essere applicato unicamente il metodo di riferimento.

### CAPITOLO II

### CATEGORIE DI SPECIE PER LE QUALI È FISSATO UN VALORE LIMITE DI ABVT

1. Sebastes spp., Helicolenus dactylopterus, Sebastichthys capensis.

### **▼**B

- Specie appartenenti alla famiglia dei Pleuronettidi (escluso l'halibut: Hippoglossus spp.).
- Salmo salar, specie appartenenti alla famiglia dei Merluccidi, specie appartenenti alla famiglia dei Madidi.

### CAPITOLO III

### DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DI ABVT NEI PESCI E NEI PRODOTTI DELLA PESCA

#### Metodo di riferimento

1. Scopo e campo d'applicazione

Il metodo qui di seguito descritto è il metodo di riferimento per la determinazione della concentrazione di ABVT nei pesci e nei prodotti della pesca. Il metodo è applicabile per concentrazioni di ABVT da 5 mg/100 g ad almeno 100 mg/100 g.

### 2. Definizione

Per «concentrazione di ABVT» s'intende il contenuto di azoto delle basi azotate volatili determinato mediante il metodo descritto.

La concentrazione è espressa in mg/100 g.

### 3. Descrizione sintetica

Le basi azotate volatili sono estratte dal campione mediante una soluzione di acido perclorico 0,6 mol/l. Dopo alcalinizzazione, l'estratto è sottoposto a distillazione in corrente di vapore e i componenti basici volatili vengono assorbiti da un acido nel serbatoio di accumulo. La concentrazione di ABVT è determinata per titolazione delle basi assorbite.

### 4. Sostanze chimiche

Salvo diversamente specificato, devono essere utilizzati reattivi chimici di elevata purezza (reagent-grade). L'acqua utilizzata dev'essere acqua distillata o demineralizzata, almeno della stessa purezza. Salvo diversamente specificato, per «soluzione» s'intende una soluzione acquosa:

- a) soluzione di acido perclorico = 6 g/100 ml;
- b) soluzione di idrossido di sodio = 20 g/100 ml;
- c) soluzione standard di acido cloridrico 0,05 mol/l (0,05 N).
  - NB: Se si usa un distillatore automatico, la titolazione dev'essere effettuata con una soluzione standard di acido cloridrico 0,01 mol/l (0,01 N):
- d) soluzione di acido borico = 3 g/100 ml;
- e) sostanza antischiuma ai siliconi;
- f) soluzione di fenolftaleina: 1 g/100 ml di etanolo al 95 %;
- g) soluzione-indicatore (indicatore di Tashiro) 2 g di rosso di metile e 1 g di blu di metilene disciolti in 100 ml di etanolo al 95 %.

# 5. Strumenti e accessori

- a) Un tritacarne atto a produrre un trito di pesce sufficientemente omogeneo.
- b) Un miscelatore ad alta velocità con frequenza compresa tra 8 000 e 45 000 giri/min.
- c) Filtro a scanalature (diametro: 150 mm) di rapida filtrazione.
- d) Buretta della capacità di 5 ml, tarata ogni 0,01 ml.
- e) Strumento di distillazione in corrente di vapore. Lo strumento deve poter regolare differenti quantità di vapore e produrre una quantità costante di vapore in un determinato periodo di tempo. Durante l'aggiunta di sostanze alcalinizzanti, le basi libere derivanti non devono poter fuoriuscire.

### 6. Procedimento

Avvertenza: dovendo operare con l'acido perclorico, fortemente corrosivo, occorre prendere le necessarie cautele di protezione. I campioni devono essere preparati appena possibile dopo il loro arrivo in laboratorio, secondo le istruzioni seguenti.

### a) Preparazione del campione

Il campione da analizzare deve essere macinato accuratamente con un tritacarne come descritto al punto 5 a). Pesare 10 g ( $\pm$  0,1 g) del macinato in un contenitore adeguato, miscelare con 90,0 ml di una soluzione di acido perclorico come indicato al punto 4 a), omogeneizzare per 2 minuti con un miscelatore come indicato al punto 5 b), filtrare.

L'estratto così ottenuto deve essere conservato per almeno 7 giorni ad una temperatura compresa tra 2  $^{\rm o}$ C e 6  $^{\rm o}$ C.

### b) Distillazione in corrente di vapore

Mettere 50,0 ml dell'estratto ottenuto secondo quando indicato alla lettera a) in un distillatore in corrente di vapore come indicato al punto 5 e). Per un ulteriore controllo dell'alcalinizzazione dell'estratto, aggiungere diverse gocce di fenolftaleina come indicato al punto 4 f). Dopo aver aggiunto alcune gocce di sostanza antischiuma ai siliconi, aggiungere ancora all'estratto 6,5 ml di soluzione di idrossido di sodio come indicato al punto 4 b) e avviare immediatamente il processo di distillazione.

L'apparecchiatura è regolata in modo che vengano prodotti in 10 minuti circa 100 ml di distillato. Il tubo di efflusso della distillazione è immerso in un serbatoio contenente 100 ml di soluzione di acido borico come indicato al punto 4 d), cui sono state aggiunte 3-5 gocce della soluzione-indicatore come indicato al punto 4 g). Dopo 10 minuti esatti, terminare la distillazione. Togliere dal suo apposito contenitore il tubo di efflusso e risciacquarlo con acqua. Le basi volatili contenute nella soluzione del serbatoio di accumulo sono determinate mediante titolazione con soluzione standard di acido cloridrico come indicato al punto 4 c).

Il pH del punto finale deve essere 5,0 ( $\pm 0,1$ ).

### c) Titolazione

Occorre procedere a duplicati. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati dei duplicati non è superiore a 2 mg/100 g.

### d) Bianco

Procedere ad un test del bianco analogamente a quanto indicato alla lettera b). Invece dell'estratto, utilizzare 50,0 ml di soluzione di acido perclorico come indicato al punto 4 a).

### 7. Calcolo dell'ABVT

Per titolazione della soluzione nel serbatoio con acido cloridrico come indicato al punto 4 c), la concentrazione di ABVT è data dalla seguente formula:

ABVT (espresso in mg/100 g di campione) = 
$$\frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

 $V_1$  = Volume della soluzione di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il campione

 $V_0$  = Volume della soluzione di acido cloridrico 0,01 mol, espresso in ml, per il bianco

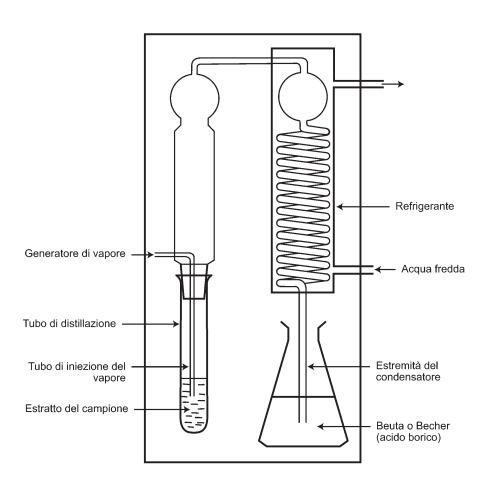
M = Peso del campione, espresso in g.

# **▼**B

### Note

- Occorre procedere a duplicati. Il metodo applicato è corretto se la differenza tra i risultati dei duplicati non è superiore a 2 mg/100 g.
- 2. Controllare le apparecchiature distillando soluzione di  $\rm NH_4Cl$  equivalenti a 50 mg di ABVT/100 g.
- 3. Scarto quadratico medio di comparabilità  $S_R = 2,50 mg/100 g$ .

# CAPITOLO IV DISPOSITIVO DI DISTILLAZIONE IN CORRENTE DI VAPORE DELL'ABVT



### ALLEGATO III

# METODI DI ANALISI RICONOSCIUTI PER LA RILEVAZIONE DELLE BIOTOSSINE MARINE

Le autorità competenti e, se del caso, gli operatori del settore alimentare utilizzano i metodi sottoindicati per controllare il rispetto dei limiti di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004.

A norma dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 86/609/CEE del Consiglio (¹), quando sono utilizzati metodi biologici occorre tenere conto di elementi di sostituzione, miglioramento e riduzione.

### **▼**M1

### CAPITOLO I

### METODO DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE PSP

- 1. Il tenore di tossine PSP (paralytic shellfish poison) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo dell'analisi biologica o con altro metodo internazionalmente riconosciuto. Il cosiddetto metodo Lawrence, nella forma pubblicata nell'AOAC Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish), può essere utilizzato come metodo alternativo per l'individuazione di tali tossine.
- 2. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo biologico.
- 3. I punti 1 e 2 saranno rivisti alla luce della conclusione positiva dall'armonizzazione delle fasi di attuazione del metodo Lawrence da parte del laboratorio comunitario di riferimento per le biotossine marine.

### **▼**<u>M2</u>

### CAPITOLO II

### METODO DI DETERMINAZIONE DELLE TOSSINE ASP

Il tenore totale di tossine ASP (amnesic shellfish poison) delle parti commestibili dei molluschi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) deve essere determinato con il metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) o altro metodo riconosciuto.

Tuttavia, a fini di screening, è possibile ricorrere anche al metodo 2006.02 ASP ELISA pubblicato nell'AOAC Journal del giugno 2006 per determinare il tenore totale di ASP nelle parti commestibili dei molluschi.

In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è il metodo HPLC.

### **▼** M5

### CAPITOLO III

### METODI DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE LIPOFILE

### A. Metodi chimici

- (1) Il metodo LC-MS/MS del laboratorio UE di riferimento è il metodo di riferimento per la rilevazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, parte 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004. Tale metodo deve determinare almeno i seguenti composti:
  - tossine del gruppo dell'acido okadaico: OA, DTX1, DTX2, DTX3 compresi i loro esteri,

<sup>(1)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

### **▼** M5

- tossine del gruppo delle pectenotossine: PTX1 e PTX2,
- tossine del gruppo delle yessotossine: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, e 45 OH Homo YTX,
- tossine del gruppo degli azaspiracidi: AZA1, AZA2 e AZA3.
- (2) L'equivalenza tossica complessiva è calcolata mediante i fattori di equivalenza tossica (TEF) raccomandati dall'EFSA.
- (3) Se vengono scoperti nuovi analoghi che rivestono importanza per la salute pubblica, occorre includerli nell'analisi. L'equivalenza tossica complessiva è calcolata mediante i fattori di equivalenza tossica (TEF) raccomandati dall'EFSA
- (4) Altri metodi, quali il metodo di cromatografia liquida (LC)-spettrometria di massa (MS), cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC), con l'appropriata rilevazione, immunodosaggi e test funzionali, quali il test di inibizione della fosfatasi, possono essere utilizzati come metodi alternativi o complementari al metodo LC-MS/MS del laboratorio UE di riferimento, purché:
  - a) da soli o combinati possano rilevare almeno gli analoghi identificati nella parte A, punto 1), del presente capitolo; ove necessario, verranno definiti criteri più appropriati;
  - b) rispettino i criteri di prestazione fissati dal laboratorio UE di riferimento. ►C1 Tali metodi devono essere oggetto di una validazione intralaboratorio ◄ e vanno verificati con successo nel quadro di un programma riconosciuto di prove interlaboratorio. Il laboratorio UE di riferimento sostiene le attività volte a una validazione interlaboratorio della tecnica ai fini di una normalizzazione ufficiale;
  - c) la loro applicazione garantisca un grado equivalente di protezione della salute pubblica.

### B. Metodi biologici

- (1) Per consentire agli Stati membri di adeguare i propri metodi al metodo LC-MS/MS definito nella parte A, punto 1), del presente capitolo, una serie di procedure di biotest sui topi, che differiscono nella parte test (epatopancreas o corpo intero) e nei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione, può ancora essere utilizzata fino al 31 dicembre 2014 per la rilevazione delle tossine marine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (2) Sensitività e selettività dipendono dalla scelta dei solventi utilizzati per le fasi di estrazione e purificazione e di ciò occorre tenere conto in sede di decisione del metodo da utilizzare al fine di coprire l'intera gamma di tossine.
- (3) Un unico biotest sui topi, che comporta estrazione di acetone, può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, azaspiracidi, pectenotossine e yessotossine. Il test può essere, se necessario, completato mediante fasi di separazione liquido/liquido con acetato d'etile/acqua o diclorometano/acqua per eliminare potenziali interferenze.
- (4) Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre, entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero, deve essere considerato un risultato positivo della presenza di una o più delle tossine di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c), d) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004 a livelli superiori a quelli fissati.

### **▼**<u>M5</u>

- (5) Un biotest sui topi con estrazione di acetone mediante separazione liquido/liquido con etere etilico può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi, ma non per individuare yessotossine poiché nella fase di separazione possono verificarsi perdite di tali tossine. Per ogni test occorre utilizzare tre topi. La morte di due topi su tre entro 24 ore dall'inoculazione in ciascuno di essi di un estratto equivalente a 5 g di epatopancreas o 25 g del corpo intero deve essere considerato un risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine, pectenotossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (6) Un biotest sui ratti può essere utilizzato per individuare acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi. Per ogni test occorre utilizzare tre ratti. Una reazione diarreogena in uno dei tre ratti è considerata risultato positivo della presenza di acido okadaico, dinofisitossine e azaspiracidi a livelli superiori a quelli fissati nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, lettere c) ed e), del regolamento (CE) n. 853/2004.
- C. Dopo il periodo definito nella parte B, punto 1), del presente capitolo il biotest sui topi è utilizzato solo nel corso del monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione volto alla rilevazione di tossine marine nuove o sconosciute sulla base di programmi di controllo nazionali elaborati dagli Stati membri.

### ALLEGATO IV

### TENORE DI CALCIO DELLE CARNI SEPARATE MECCANICA-MENTE

Il tenore di calcio delle CSM di cui al regolamento (CE) n. 853/2004:

- 1. non è superiore allo 0,1 % (=100 mg/100 g o 1 000 ppm) di prodotto fresco;
- 2. è determinato secondo un metodo internazionale standardizzato.

### ALLEGATO V

### Elenchi di stabilimenti riconosciuti

### CAPITOLO I

### Accesso agli elenchi di stabilimenti riconosciuti

Per aiutare gli Stati membri a mettere a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico elenchi aggiornati di stabilimenti alimentari, la Commissione istituisce un sito web per il quale ogni Stato membro fornisce un link al proprio sito web nazionale o informazioni qualora tali elenchi siano pubblicati mediante il sistema Traces

### CAPITOLO II

### FORMATO DEI SITI WEB NAZIONALI

### A. Indice

- Ogni Stato membro fornisce alla Commissione un indirizzo di collegamento con un unico sito web nazionale contenente l'indice degli elenchi degli stabilimenti alimentari riconosciuti per i prodotti d'origine animale, come definiti all'allegato I, punto 8.1, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- L'indice di cui al punto 1 è costituito da un foglio ed è compilato in una o più lingue ufficiali dell'Unione.

### B. Diagramma operativo

- Il sito web contenente l'indice è sviluppato dall'autorità competente o, se del caso, da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004.
- 2. L'indice comprende link verso:
  - a) altre pagine dello stesso sito web;
  - b) quando determinati elenchi di stabilimenti alimentari riconosciuti non sono mantenuti dall'autorità competente di cui al punto 1, siti web gestiti da altre autorità, unità od enti competenti.

### C. Elenchi mediante il sistema Traces

In deroga alle parti A e B, gli Stati membri possono fornire gli elenchi mediante il sistema Traces.

### CAPITOLO III

# LAYOUT E CODICI PER GLI ELENCHI DI STABILIMENTI RICONOSCIUTI

Sono stabiliti layout, compresi informazioni e codici pertinenti, tali da garantire un'ampia accessibilità delle informazioni concernenti gli stabilimenti alimentari riconosciuti e da migliorare la leggibilità degli elenchi.

### CAPITOLO IV

### SPECIFICHE TECNICHE

Le prestazioni e le attività di cui ai capi II e III sono realizzate conformemente alle specifiche tecniche pubblicate dalla Commissione.

**▼** M1

#### ALLEGATO VI

**▼** M6

### MODELLI DI CERTIFICATI SANITARI E DI DOCUMENTI PER LE IMPORTAZIONI DI TALUNI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

### SEZIONE I

### CAPITOLO I

### COSCE DI RANA E LUMACHE

I certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di cosce di rana e di lumache devono essere conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice I del presente allegato.

### CAPITOLO II

### **GELATINA**

Fatte salve le altre norme specifiche dell'Unione, in particolare le norme relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e agli ormoni, i certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di gelatina e di materie prime per la produzione di gelatina devono essere conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice II del presente allegato.

### CAPITOLO III

### COLLAGENE

Fatte salve le altre norme specifiche dell'Unione, in particolare le norme relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e agli ormoni, i certificati sanitari di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di collagene e di materie prime per la produzione di collagene devono essere conformi ai modelli figuranti rispettivamente nella parte A e nella parte B dell'appendice III del presente allegato.

### CAPITOLO IV

### PRODOTTI DELLA PESCA

Il certificato sanitario di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di prodotti della pesca deve essere conforme al modello figurante nell'appendice IV del presente allegato.

### CAPITOLO V

### MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Il certificato sanitario di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di molluschi bivalvi vivi deve essere conforme al modello figurante nell'appendice V del presente allegato.

### CAPITOLO VI

### MIELE E ALTRI PRODOTTI APICOLI

Il certificato sanitario di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004 per le importazioni di miele e altri prodotti apicoli deve essere conforme al modello figurante nell'appendice VI del presente allegato.

### SEZIONE II

### MODELLO DI DOCUMENTO CHE DEVE ESSERE FIRMATO DAL **COMANDANTE**

Il modello di documento che deve essere firmato dal comandante e che può sostituire il documento richiesto a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 854/2004 quando i prodotti della pesca congelati sono importati direttamente da una nave frigorifero, come disposto all'articolo 15, paragrafo 3, del medesimo regolamento, è conforme al modello di documento figurante nell'appendice VII del presente allegato.

# Appendice I dell'allegato VI

# PARTE A

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI COSCE DI RANA REFRIGERATE, CONGELATE O PREPARATE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

PAI	ESI	E			Certificato	veterinario	per l'esportazione nell'UE
	1.1.	Speditore			I.2. Numero di riferim	nento del certificato	I.2.a.
		Nome					
					I.3. Autorità centrale	competente	
		Indirizzo					
Parte I: Informazioni sulla partita spedita		Codice postale Tel. n.			I.4. Autorità locale co	ompetente	
ě							
S	I.5. Destinatario				1.6.		
ta		Nome					
Έ		La distance				_	
ď		Indirizzo Codice postale					
<u>a</u>		Tel. n.					
su	<u> </u>						201110
=	1.7.	Paese di origine Codio	ce ISO	1.8.	I.9. Paese di destinaz	zione Codice l'	SO 1.10.
<u>.</u>							
laz	1.11	. Luogo di origine/Luogo di pesca			1.12.		
Ē							
윷		Nome		N			
<u> </u>		Indirizzo		Numero di riconoscimento			
- O		manazo					
T T							
ď							
	L 13	3. Luogo di carico			I.14. Data di partenza	1	
		T Edogo di Salito			I I I Bata a partoria		
	1.15	5. Mezzo di trasporto			I.16. PIF di entrata ne	ell'UE	
		Aereo 🗆	Nave	vagone □			
		Autocarro		, <sub>_</sub>			
		Identificazione	, , ,		1.17.		
		Riferimento documentale			1.17.		
	140	B. Descrizione della merce				I.19. Codice del pro	datta (cadica CA)
	1.10	b. Descrizione della merce				1. 19. Codice del proi	0208 20
					L		I.20. Numero di animali/Peso lordo
	1.21	. Temperatura					I.22. Numero di colli
		Ambiente		Di frigorifero	Di congel	azione	
	1.23	3. Numero del sigillo e numero del c	ontaine	r			I.24. Tipo di imballaggio
	1.25	5. Merce certificata per					
		Consumo umano					
					1		
	1.26	).			I.27. Per importazione	e o ammissione nell'	UE L
	1.28	Identificazione della merce					
					nento degli stabilimenti		
		Specie	Tipo o	li trattamento Impianto di	fabbricazione	Numer	o di colli Peso netto
		(Nome scientifico)					
	1						

PAESE				Cosce di rana					
	II.	Informazioni sanitarie	II.a. mero di riferimento del certificato	II.b.					
ione	Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 e certifica che le cosce di rana sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in particolar provengono:								
tificaz		da stabilimenti che applicano un programma bas	ato sui principi HACCP, a norma del regol	amento (CE) n. 852/2004,					
Parte II: Certificazione		da rane che sono state dissanguate, preparate e in modo igienico, conformemente alle prescrizior							
Part									
	Note								
	Parte I: — —	Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello sta Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferrovia informazioni debbono essere aggiornate in caso di scar	ri o container e autocarri), numero di volo rico e nuovo carico.	(aeromobili) o nome (nave). Queste					
		Casella I.23: Identificazione del container/numero di sig Casella I.28: Tipo di trattamento: refrigerazione, congel							
	Parte II:	Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da c	quello delle altre diciture contenute nel cert	ificato.					
	Ispettore u	ufficiale							
	Nom Data Timb		Qua Firn	alifica e titolo: na:					

# PARTE B

MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI LUMACHE REFRIGERATE, CONGELATE, SGUSCIATE, COTTE, PREPARATE O CONSERVATE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

PAI	ESE	Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE		
	I.1. Speditore Nome	I.2. Numero di riferimento del certificato I.2.a.		
	Indirizzo	I.3. Autorità centrale competente		
dita	Codice postale Tel. n.	1.4. Autorità locale competente		
a spe	I.5. Destinatario Nome	16.		
artit	Indirizzo			
ulla	Codice postale Tel. n.			
oni s	I.7. Paese di origine Codice ISO I.8.	I.9. aese di destinazione Codice ISO I.10.		
mazi	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca	1.12.		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita	Nome Numero di riconoscimento			
rte I:	Indirizzo			
Pa				
	I.13. Luogo di carico	I.14. Data di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto	I.16. PIF di entrata nell'UE		
	Aereo			
	Identificazione Riferimento documentale	I.17.		
	I.18. Descrizione della merce	I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
		I.20. Numero di animali/Peso lordo		
	I.21. Temperatura  Ambiente □ Di frigorifero □	I.22. Numero di colli Di congelazione		
	1.23. Numero del sigillo e numero del container	1.24. Tipo di imballaggio		
	I.25. Merce certificata per			
	Consumo umano			
	1.26.	1.27. Per importazione o ammissione nell'UE		
	I.28. Identificazione della merce			
		nento degli stabilimenti fabbricazione Numero di colli Peso netto		

PAESE				Lumacne						
	II.	Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.						
one	Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (C n. 853/2004 e certifica che le lumache sopradescritte sono state prodotte conformemente a dette disposizioni e in									
ificazi		provengono da stabilimenti che applicano un pro e	gramma basato sui principi HACCP, a no	rma del regolamento (CE) n. 852/2004,						
Parte II: Certificazione		sono state manipolate e, secondo il caso, sgusci igienico, conformemente alle prescrizioni di cui a								
Parte										
	Note									
	Parte I: —	Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello str Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferrovia informazioni debbono essere aggiornate in caso di scar Casella I.19: Utilizzare i codici SA appropriati: 03.07.60	ri o container e autocarri), numero di volo rico e nuovo carico.	(aeromobili) o nome (nave). Queste						
	_ _ _	Casella I.23: Identificazione del container/numero di sig Casella I.28: Tipo di trattamento: refrigerazione, congel	illo: se del caso.	e, conservazione.						
	Parte II:	Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da c	quello delle altre diciture contenute nel cer	tificato.						
	Ispettore u	fficiale								
	Nome Data: Timb		Qu Firi	alifica e titolo: ma:						

# Appendice II dell'allegato VI

# PARTE A

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI GELATINA DESTINATA AL CONSUMO UMANO

PA	ESE	Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE		
	I.1. Speditore Nome	1.2. Numero di riferimento del certificato 1.2.a.		
	Indirizzo	I.3. Autorità centrale competente		
dita	Codice postale Tel. n.	I.4. Autorità locale competente		
a spe	I.5. Destinatario Nome	16.		
artit	Indirizzo			
ılla	Codice postale Tel. n.			
oni sı	I.7. Paese di origine Codice ISO I.8.	I.9. Paese di destinazione Codice ISO I.10.		
mazic	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca	1.12.		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita	Nome Numero di riconoscimento			
arte I:	Indirizzo			
<b>a</b>				
	I.13. Luogo di carico	i.14. Data di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto	I.16. PIF di entrata nell'UE		
	Aerec			
	Identificazione Riferimento documentale	1.17.		
	I.18. Descrizione della merce	I.19. Codice del prodotto (codice NC) 35.03		
		I.20. Numero di animali/Peso lordo		
	I.21. Temperatura  Ambiente □ Di frigorifero □	I.22. Numero di colli  Di congelazione □		
	1.23. Numero del sigillo e numero del container	I.24. Tipo di imballaggio		
	I.25. Merce certificata per	·		
	Consumo umano 🗆			
	1.26.	1.27. Per importazione o ammissione nell'UE		
	1.28. Identificazione della merce			
	Numero di riconoscir	mento degli stabilimenti		
	Specie Tipo di trattamento Impianto di (Nome scientifico)	fabbricazione Numero di colli Peso netto		

Gelatina destinata al consumo umano

### **▼**<u>M1</u>

PAESE

# Numero di riferimento del П. Informazioni sanitarie II.a. certificato Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che la gelatina sopradescritta è stata prodotta conformemente a dette disposizioni e in particolare che Parte II: Certificazione proviene da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004, è stata prodotta con materie prime conformi alle prescrizioni di cui all'allegato III, sezione XIV, capitoli I e II, del regolamento (CE) n. 853/2004. è stata fabbricata conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo III, del regolamento (CE) n. 853/ risponde ai criteri di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo IV, del regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento (CE) n. 2073/ 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, se proviene da ruminanti, non contiene e non deriva da: materiale specifico a rischio, quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne separata meccanicamente ottenuta da ossa di bovini, ovini o caprini e prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001 i bovini, gli ovini o i caprini da cui deriva il prodotto non sono stati macellati dopo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica; Note Parte I: Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello stabilimento di spedizione. Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico. Casella I.23: Identificazione del container/numero di sigillo: se del caso. Casella I.28: Tipo di trattamento: data di fabbricazione (gg/mm/aaaa) Parte II: Cancellare la dicitura non pertinente. Inserire il nome del paese. $(^{2})$ (3) Secondo l'elenco figurante al punto 15, lettera b), dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 e successive modifiche Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato. Veterinario ufficiale Qualifica e titolo: Nome (in lettere maiuscole): Timbro

# PARTE B

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI GELATINA DESTINATA AL CONSUMO UMANO

PAI	ESE	Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE		
	I.1. Speditore Nome	1.2. Numero di riferimento del certificato 1.2.a.		
	Indirizzo	I.3. Autorità centrale competente		
edita	Codice postale Tel. n.	1.4. Autorità locale competente		
tita spo	I.5. Destinatario Nome	1.6.		
ulla par	Indirizzo Codice postale Tel. n.			
ioni s	I.7. Paese di origine Codice ISO I.8. Regione di origine Codice	1.9. Paese di destinazione Codice ISO 1.10.		
rmazi	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca	1.12.		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita	Nome Numero di riconoscimento Indirizzo			
ď				
	1.13. Luogo di carico	I.14. Data di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto         Aereo	I.16. PIF di entrata nell'UE		
	Identificazione Riferimento documentale	1.17.		
	I.18. Descrizione della merce	I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
		1.20. Numero di animali/Peso lordo		
	I.21. Temperatura  Ambiente □ Di frigorifero □	I.22. Numero di colli Di congelazione		
	I.23. Numero del sigillo e numero del container	1.24. Tipo di imballaggio		
	I.25. Merce certificata per			
	Consumo umano 🔲			
	1.26.	I.27. Per importazione o ammissione nell'UE		
	I.28. Identificazione della merce			
		mento degli stabilimenti		
	Specie Natura della merce Impianto di (Nome scientifico)	fabbricazione Numero di colli Peso netto		

Materie prime per la produzione di gelatina destinata al consumo umano

### **▼**<u>M1</u>

**PAESE** 

### П. Informazioni sanitarie Numero di riferimento del certificato Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le materie prime sopradescritte sono conformi a dette disposizioni e in particolare che: Parte II: Certificazione le ossa e le pelli di ruminanti domestici e d'allevamento, le pelli di suini, le pelli e i tendini di pollame sopra descritti provengono da animali macellati in un macello e le cui carcasse, a seguito di un'ispezione ante e post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano (1), le pelli di selvaggina selvatica sopradescritte provengono da animali abbattuti le cui carcasse, a seguito di un'ispezione post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano (1), le pelli e le ossa di pesce sopradescritte provengono da impianti che fabbricano prodotti della pesca destinati al consumo umano e che sono autorizzati ad esportare (1), se provengono da ruminanti, le materie prime non contengono e non derivano da: o (1) materiale specifico a rischio, quale definito nell'allegato XI, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne separata meccanicamente ottenuta da ossa di bovini, ovini o caprini prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001 i bovini, gli ovini o i caprini da cui deriva il prodotto non sono stati macellati dopo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica; materiali bovini, ovini e caprini diversi da quelli di animali nati, allevati con continuità e macellati in ......(2) (3). Note Parte I: Casella I.8: Regione di origine: se del caso. Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello stabilimento di spedizione. Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico. Casella I.19: Utilizzare i codici SA appropriati: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99. Casella I.23: Identificazione del container/numero di sigillo: se del caso. Casella I.28: Natura della merce: (pelli), (ossa) e (tendini). Impianto di fabbricazione: include macelli, navi officina, laboratori di sezionamento, stabilimenti di manipolazione e trattamento di selvaggina selvatica. Parte II: Cancellare la dicitura non pertinente. (1) Inserire il nome del paese (2) (3) Secondo l'elenco figurante al punto 15, lettera b), dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 999/2001 e successive modifiche. Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello delle altre diciture contenute nel certificato. Veterinario ufficiale Qualifica e titolo: Nome (in lettere maiuscole): Firma: Data: Timbro:

# Appendice III dell'allegato VI

# PARTE A

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI COLLAGENE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

PA	ESI	E			Certificato	veterinario p	er l'esportazione nell'UE
	1.1.	Speditore Nome			I.2. Numero di riferim	nento del certificato	1.2.a.
		Indirizzo			I.3. Autorità centrale	competente	
dita		Codice postale Tel. n.			I.4. Autorità locale co	ompetente	
a spe	I.5. Destinatario Nome			1.6.			
artit		Indirizzo					
ılla p		Codice postale Tel. n.					
S	17	Paese di origine Codio	ce ISO	18	I.9. Paese di destinaz	zione Codice ISO	1110
ioni	1.7.	Taese di origine Court	Je 100	1.0.	1.0. I dese di destinaz	Lione Codice 130	1.10.
rmaz	1.11	. Luogo di origine/Luogo di pesca			I.12.		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita		Nome Indirizzo		Numero di riconoscimento			
rte I:		Indinzzo					
Pa							
		Luogo di carico			I.14. Data di partenza		
	1.15	. Mezzo di trasporto		_	I.16. PIF di entrata ne	ell'UE	
		Aereo  Autocarro		e U Vagone U			
		Identificazione Riferimento documentale			1.17.		
	1.18	. Descrizione della merce				I.19. Codice del prodot	to (codice SA) 35.04
							I.20. Numero di animali/Peso lordo
	1.21	. Temperatura  Ambiente		Di frigorifero	Di congel	azione 🗌	I.22. Numero di colli
	1.23	. Numero del sigillo e numero del c	containe	er			I.24. Tipo di imballaggio
	1.25	. Merce certificata per					
		Consumo umano					
	1.26	i.			I.27. Per importazione	e o ammissione nell'UE	
	1.28	. Identificazione della merce					
				Numero di riconoscim	nento degli stabilimenti		
		Specie (Nome scientifico)	Tipo o	di trattamento Impianto di	fabbricazione	Numero d	ii colli Peso netto

PAESE			Collagene destinato al consumo umano				
	II. Informazioni sa	nitarie	II.a.	Numero di riferimento del certificate	o II.b.		
Parte II: Certificazione	n. 853/2004 e cr  — proviene  — è stato pr 853/2004  — è stato fa	ertifica che il collagene soprad da stabilimenti che applicano u odotto con materie prime confi	lescritto è stato pr un programma ba 'ormi alle prescrizi	odotto conformemente a dette e sato sui principi HACCP, a norn oni di cui all'allegato III, sezione	EE) n. 178/2002, CE) n. 852/2004 e (CE) disposizioni e in particolare che: na del regolamento (CE) n. 852/2004,  XV, capitoli I e II, del regolamento (CE) n. olo III, del regolamento (CE) n. 853/2004,		
Part		ai criteri di cui all'allegato III, s criteri microbiologici applicabili			853/2004 e al regolamento (CE) n. 2073/		
	Casella I.15: Nu informazioni del:     Casella I.23: Ide     Casella I.28: Tip  Parte II:	obono essere aggiornate in ca: ntificazione del container/num o di trattamento: data di fabbri	nri ferroviari o coi so di scarico e nu nero di sigillo: se d icazione (gg/mm/a	ntainer e autocarri), numero di ovo carico. el caso.	volo (aeromobili) o nome (nave). Queste ertificato.		
	Veterinario ufficiale Nome (in lettere maius Data: Timbro:	cole):			ualifica e titolo: irma:		

# PARTE B

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI COLLAGENE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

PA	ESE	Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE		
	I.1. Speditore Nome	I.2. Numero di riferimento del certificato I.2.a.		
	Indirizzo	I.3. Autorità centrale competente		
edita	Codice postale Tel. n	I.4. Autorità locale competente		
ita spe	I.5. Destinatario Nome	16.		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita	Indirizzo Codice postale Tel. n			
oni sı	I.7. Paese di origine Codice ISO I.8. Regione di origine Codice	I.9. Paese di destinazione Codice ISO I.10.		
rmazi	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca	1.12.		
: Info	Nome Numero di riconoscimento Indirizzo			
Parte				
	I.13. Luogo di carico	I.14. Data di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto  Aereo Nave Vagone Vagone	I.16. PIF di entrata nell'UE		
	Autocarro Altro			
	Identificazione Riferimento documentale	1.17.		
	I.18. Descrizione della merce	I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
		I.20. Numero di animali/Peso lordo		
	I.21. Temperatura  Ambiente □ Di frigorifero □	I.22. Numero di colli Di congelazione □		
	I.23. Numero del sigillo e numero del container	1.24. Tipo di imballaggio		
	I.25. Merce certificata per			
	Consumo umano 🗌			
	1.26.	1.27. Per importazione o ammissione nell'UE		
	1.28. Identificazione della merce			
		mento degli stabilimenti i fabbricazione Numero di colli Peso netto		
	(Nome scientifico)	rabilitazione numero di coni reso netto		

PAESE Materie prime per la pi				a produzione di collagene destinato al consumo umano		
	II. I	nformazioni sanitarie	II.a.	Numero di riferimento del certificato	II.b.	
Parte II: Certificazione	Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le materie prime sopradescritte sono conformi a dette disposizioni e in particolare che:  — le ossa e le pelli di ruminanti domestici e d'allevamento/le pelli, le ossa e gli intestini di suini/le pelli, le ossa e i tendini di pollame					
rtific		sopra descritti provengono da animali macellati in un macello e le cui carcasse, a seguito di un'ispezione ante e post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano (¹),				
ပြိ		e/o				
arte II:		<ul> <li>le pelli di selvaggina selvatica sopradescritte provengono da animali abbattuti le cui carcasse, a seguito di un'ispezione post mortem, sono state ritenute idonee al consumo umano (¹),</li> </ul>				
۵		e/o				
	le pelli e le ossa di pesce sopradescritte provengono da impianti che fabbricano prodotti della pesca destinati al consumo umano e che sono autorizzati ad esportare (¹).					
	Note					
	Parte I:					
		Casella I.8: Regione di origine: se del caso.				
		Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello stabilimento di spedizione.  Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave). Queste				
	_ (	Carri ferrovia informazioni debbono essere aggiornate ii			o (aeromobili) o nome (nave). Queste	
	_ (	Casella I.19: Utilizzare i codici SA appropriati: 05.04, 05	.05, 05	5.06, 05.11.91, 05.11.99.		
		Casella I.23: Identificazione del container/numero di sig				
	_ (	Casella I.28: Natura della merce: (pelli), (ossa), (intestir sezionamento, stabilimenti di manipolazio	, ,	, ,	nclude macelli, navi officina, laboratori di	
	Parte II:					
	(1)	Cancellare la dicitura non pertinente.				
	_ I	l timbro e la firma devono essere di colore diverso da c	uello d	lelle altre diciture contenute nel ce	rtificato.	
	Veterinario ufficiale					
	Nome (in lettere maiuscole): Data: Timbro:				ualifica e titolo: ma:	

## **▼**<u>M7</u>

#### Appendice IV dell'allegato VI

#### Modello di certificato sanitario per le importazioni di prodotti della pesca destinati al consumo umano

		Certificato veterinario per l'UE		
1.1	Speditore Nome	I.2 N. di riferimento del certificato I.2.a		
	Indirizzo Tel.	I.3 Autorità centrale competente		
ırtita		I.4 Autorità locale competente		
Parte I: Informazioni relative alla partita	Destinatario Nome Indirizzo Codice postale Tel.	1.6		
1.7	Paese di origine Codice ISO I.8 Regione di codice origine	I.9 Paese di destinazione Codice ISO I.10		
I.11	Luogo di origine	1.12		
Part	Nome N. di riconoscimento Indirizzo			
1.13	Luogo di carico	I.14 Data di partenza		
1.15	Mezzo di trasporto	I.16 PIF di entrata nell'UE		
	Aereo Nave Vagone ferroviario			
	Automezzo Altro	1.17		
	Identificazione Riferimento documentale			
1.18	Descrizione della merce	I.19 Codice del prodotto (codice SA)		
		I.20 Quantità		
1.21	Temperatura del prodotto	I.22 Numero di colli		
	Ambiente ☐ Di frigorifero ☐	Di congelazione		
1.23	Numero del sigillo/container	I.24 Tipo di imballaggio		
1.25	Merce certificata per:	<u> </u>		
	Consumo umano			
1.26		I.27 Per l'importazione/ammissione nell'UE		
<b>▶</b> (1	1.28 Identificazione della merce			
	(nome scientifico) merce trattamento	ero di riconoscimento dello Numero di colli Peso netto ◀ stabilimento npianto di fabbricazione		

# **▼**<u>M7</u>

PAESE			Prodotti della pesi					
II	Informazioni sanitarie	II.a Numero di riferimento del certificato	II.b					
II.1	(¹) Attestato sanitario							
	Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle pre 854/2004 e certifica che i prodotti della pesca sopraindic							
	provengono da stabilimenti che applicano un program	ma basato sui principi HACCP, in confo	rmità al regolamento (CE) n. 852/2004					
	<ul> <li>sono stati pescati e manipolati a bordo delle navi, sba modo igienico, in conformità alle prescrizioni di cui al</li> </ul>							
	— soddisfano le norme sanitarie di cui all'allegato III, sezione VIII, capitolo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e i criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;							
	<ul> <li>sono stati imballati, immagazzinati e trasportati in co n. 853/2004;</li> </ul>	nformità all'allegato III, sezione VIII, cap	oitoli da VI a VIII del regolamento (CE					
— recano una marchiatura conformemente all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004;								
-	<ul> <li>sono rispettate le garanzie che coprono gli animali vivi e i relativi prodotti, se di acquacoltura, previste dai piani di sorveglianza residui presentati in conformità alla direttiva 96/23/CE, in particolare all'articolo 29; e</li> </ul>							
	- hanno superato in modo soddisfacente i controlli uffi	ciali di cui all'allegato III del regolamen	to (CE) n. 854/2004.					
II.2	$(^2)\ (^4)$ Attestato di polizia sanitaria per pesci e crosta	acei di acquacoltura						
II.2.1	$(^{3})\ (^{4})$ [Prescrizioni per le specie sensibili a necrosi e gialla	matopoietica epizootica (EHN), sind	rome di Taura e malattia della test					
	ati nella parte I del presente certificat							
	( <sup>4</sup> ) [necrosi ematopoietica epizootic attiva 2006/88/CE o alla relativa norm							
<ul> <li>i) le malattie in questione sono soggette all'obbligo di notifica all'autorità competente, che deve avviare immediatamen qualora le venga comunicato il sospetto di infezioni,</li> <li>ii) tutte le specie introdotte sensibili alle malattie in questione provengono da un'area dichiarata indenne da tali malattie, «</li> </ul>								
						iii) le specie sensibili alle malattie in questione non son	o vaccinate contro tali malattie.]	
II.2.2. (3) (4) [Prescrizioni per le specie sensibili a setticemia emorragica virale (VHS), necrosi ematopoietica infettivi infettiva dei salmoni (ISA), virus erpetico delle carpe koi (KHV)e malattia dei punti bianchi, destinate a Stati r compartimenti dichiarati indenni dalle malattie o soggetti a un programma di sorveglianza o di eradicazione di questione								
	Il sottoscritto, ispettore ufficiale, certifica che gli animali d	di acquacoltura o i relativi prodotti indica	ati nella parte I del presente certificat					
	(6) provengono da un paese/territorio, una zona o un co ematopoletica infettiva] (4) [anemia infettiva dei salmoni] ( capo VII della direttiva 2006/88/CE o alla relativa norma	4) [virus erpetico delle carpe koi] (4) [ma	lattia dei punti bianchi] in conformità					
	<ul> <li>i) le malattie in questione sono soggette all'obbligo di qualora le venga comunicato il sospetto di infezioni,</li> </ul>	notifica all'autorità competente, che c	deve avviare immediatamente indagi					
ii) tutte le specie introdotte sensibili alle malattie in questione provengono da un'area dichiarata indenne da tali malatt								
iii) le specie sensibili alle malattie in questione non sono vaccinate contro tali malattie.]								
II.2.3	II.2.3 Prescrizioni in materia di trasporto e di etichettatura							
	Il sottoscritto, ispettore ufficiale, certifica che:							
II.2.3.1	gli animali d'acquacoltura sopraindicati sono trasportati sanitario;	in condizioni, qualità dell'acqua comp	resa, tali da non alterare il loro sta					
II.2.3.2	il container o la barca vivaio utilizzati per il trasporto precedenza; e	sono stati puliti e disinfettati prima de	el carico o non sono stati utilizzati					

#### **▼**M7

PAESE				Prodotti della pesca
II	Informazioni sanitarie	II.a Numero di riferimento del certificato	II.b	

II.2.3.3 la partita è identificata mediante un'etichetta leggibile all'esterno del container o, se trasportata in una barca vivaio, nel manifesto di carico, che reca le informazioni pertinenti indicate nelle caselle da I.7 a I.11 della parte I del presente certificato, e la seguente dicitura:

"(4) [Pesci] (4) [Crostacei] destinati al consumo umano nell'Unione".

#### Note

#### Parte I:

- Casella I.8.: Regione di origine: per i molluschi bivalvi congelati o trasformati indicare l'area di produzione.
- Casella I.11.: Luogo di origine: nome e indirizzo dello stabilimento di spedizione.
- Casella I.15.: Numero di immatricolazione (vagoni ferroviari o container e autocarri), numero del volo (aerei) o nome (navi). In caso di scarico e nuovo carico devono essere fornite informazioni distinte.
- Casella I.19.: Utilizzare i codici appropriati del sistema armonizzato (SA) dell'Organizzazione mondiale delle dogane relativi alle seguenti voci: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 o 2106.
- Casella I.23.: Identificazione del numero di container/sigillo: se il sigillo ha un numero di serie, deve essere indicato.
- Casella I.28: Natura della merce: specificare se di acquacoltura o di origine selvatica.

Tipo di trattamento: specificare se si tratta di un prodotto vivo, refrigerato, congelato o trasformato.

Impianto di fabbricazione: sono comprese navi officina, navi congelatore, depositi frigorifero, stabilimenti di trasformazione.

#### Parte II:

- (1) La parte II.1 del presente certificato non si applica a paesi con condizioni speciali di certificazione in materia di sanità pubblica stabilite in accordi di equivalenza o in altre normative dell'Unione.
- (2) La parte II.2 del presente certificato non si applica a:
  - a) crostacei non vitali, vale a dire crostacei che non sono più in grado di sopravvivere come organismi viventi se riportati nell'habitat da cui sono stati prelevati,
  - b) pesci macellati ed eviscerati prima della spedizione,
  - c) animali di acquacoltura e relativi prodotti, commercializzati per il consumo umano senza ulteriore trasformazione, purché siano imballati in confezioni per la vendita al dettaglio conformi alle relative prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004,
  - d) crostacei destinati a stabilimenti di trasformazione riconosciuti a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2006/88/CE o a centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che renda inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui le acque reflue siano sottoposte ad altri tipi di trattamento per ridurre ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale,
  - e) crostacei destinati a un'ulteriore trasformazione prima del consumo umano, senza stoccaggio temporaneo sul luogo di trasformazione, imballati ed etichettati a tale scopo conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004.
- (3) Le parti II.2.1 e II.2.2 del presente certificato si applicano solo alle specie sensibili a una o più delle malattie indicate nel titolo della parte in questione. Le specie sensibili sono elencate nell'allegato IV della direttiva 2006/88/CE.
- (4) Cancellare la dicitura non pertinente.
- (5) Per le partite di specie sensibili a necrosi ematopoietica epizootica, sindrome di Taura e/o malattia della testa gialla, occorre conservare questa dichiarazione perché possa essere autorizzato il loro ingresso in qualsiasi parte dell'Unione.

## **▼**<u>M7</u>

PAESE		Prodotti della pesca				
II Informazioni sanitarie	II.a Numero di riferimento del certi- ficato	II.b				
(6) Perché possa essere autorizzato l'ingresso in uno Stato membro, una zona o un compartimento (caselle I.9 e I.10 della parte I del certificato) dichiarati indenni da setticemia emorragica virale, necrosi ematopoietica infettiva, anemia infettiva dei salmoni, virus erpetico delle carpe koi e malattia dei punti bianchi oppure soggetti a un programma di sorveglianza o eradicazione stabilito in conformità all'articolo 44, paragrafo 1 o 2, della direttiva 2006/88/CE, occorre conservare una di queste dichiarazioni se la partita contiene specie sensibili alle malattie da cui è riconosciuta l'indennità o per cui si applicano i suddetti programmi. I dati sullo stato sanitario di ciascun allevamento e zona di molluschicoltura dell'Unione sono accessibili sul sito: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm.						
Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello usato	per le altre diciture contenute nel cert	ificato.				
Ispettore ufficiale						
Nome e cognome (in stampatello):	Titolo e qualif	fica:				
Data:	Firma:					
Timbro:						

#### Appendice V dell'allegato VI

#### PARTE A

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MOLLUSCHI BIVALVI, ECHINODERMI, TUNICATI E GASTEROPODI MARINI VIVI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

PA	PAESE Certificato veterinario per l'esportazion					terinario per l'esportazione nell'UE	
	l.1.	Speditore Nome			I.2. Numero c cato	li riferimento del certi	fi- I.2.a
		Indirizzo Codice postale			I.3. Autorità centrale competente		
, ec		N. tel.			I.4. Autorità lo	cale competente	
a spedit	I.5. Consignee I			1.6.			
sulla partita spedita		Indirizzo Codice postale N. tel.					
Parte I: Informazioni	1.7.			Co- dice	I.9. Paese di		dice I.10.
arte I: In	1.11	Luogo di origine  Nome  Numero di ric	ponoscimento		1.12.		
٩		Indirizzo	onosciniento				
	1.13	3. Luogo di carico			I.14. Data del	la partenza	
	I.15. Mezzo di trasporto  Aereo □ Nave □ Vagone □  Autocarro □ Altro □		I.16. PIF di er	ntrata nell'UE			
		ntificazione erimento documentale			1.17.		
		3. Descrizione della merce				I.19. Codice del prod	dotto (codice NC)
							I.20. Peso lordo
	1.2	1. Temperatura					I.22. Numero di colli
	1.23	Ambiente ☐  3. Numero del sigillo e numero del conta	Di frigorifero  iner		Di congelazio	ne 🗌	I.24. Tipo di imballaggio
							1.24. Tipo di liliballaggio
	I.25. Merce certificata per  Consumo umano:   □						
	1.20	3.			I.27. Per impo	rtazione o ammission	e nell'UE
	1.28	3. Identificazione della merce					
	Specie Numero di riconoscimento degli stab			gli stabi	ilimenti		
		(Nome scientifico)	Impianto di fabbricazi	ione		Numero di col	lli Peso netto

#### **▼** M4

Certificazione

≝

Parte

#### PAESE Molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi

II. Attestato sanitario II.a. Numero di riferimento del certificato II.b.

#### II.1 (¹)Attestato sanitario per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle prescrizioni pertinenti dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004 e 854/2004 e certifica che (4) [i molluschi bivalvi vivi] (4) [gli echinodermi vivi] (4) [i tunicati vivi] (4) [i gasteropodi marini vivi] sopradescritti sono stati prodotti conformemente a dette prescrizioni e in particolare che:

- provengono da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004;
- sono stati raccolti, all'occorrenza trasferiti e trasportati conformemente all'allegato III, sezione VII, capitoli I e II del regolamento (CE) n. 853/2004:
- sono stati manipolati, all'occorrenza purificati e imballati conformemente all'allegato III, sezione VII, capitoli III e IV del regolamento (CE)
   n. 853/2004:
- soddisfano le norme sanitarie di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e i criteri di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- sono stati imballati, immagazzinati e trasportati conformemente all'allegato III, sezione VII, capitoli VI e VIII del regolamento (CE) n. 853/2004:
- sono stati marcati ed etichettati conformemente all'allegato II, sezione I e all'allegato III, sezione VII, capitolo VII del regolamento (CE)
   n. 853/2004;
- nel caso di pectinidae raccolti al di fuori delle aree di produzione classificate, sono conformi alle prescrizioni specifiche di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo IX del regolamento (CE) n. 853/2004 e
- hanno superato in modo soddisfacente i controlli ufficiali di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 854/2004.
- II.2 (2)(4)Attestato sanitario per molluschi bivalvi vivi di acquacoltura
- II.2.1 (3)(4)[ Prescrizioni per le specie sensibili a Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus e Microcytos mackini

Il sottoscritto, ispettore ufficiale, certifica che i molluschi bivalvi vivi indicati nella parte I del presente certificato:

(<sup>5</sup>)provengono da un paese/territorio, una zona o un compartimento dichiarati indenni da [Bonamia exitiosa] (<sup>4</sup>)[Perkinsus marinus] (<sup>4</sup>)[Mikrocytos mackini] in conformità al capo VII della direttiva 2006/88/CE o alla norma pertinente dell'OIE dall'autorità competente del suo paese, in cui

- le malattie in questione sono soggette all'obbligo di notifica all'autorità competente e i servizi ufficiali devono avviare immediatamente indagini qualora venga loro comunicato il sospetto di infezioni e
- tutte le specie introdotte sensibili alle malattie in questione provengono da un'area dichiarata indenne dalla malattia.]
- II.2.2 (3)(4)[Prescrizioni per le specie sensibili a Martellia refringens e Bonamia ostreae destinate a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattie o sottoposti a un programma di sorveglianza o di eradicazione per la malattia in questione

Il sottoscritto, ispettore ufficiale, certifica che i molluschi bivalvi vivi sopra indicati:

(º)provengono da un paese/territorio, una zona o un compartimento dichiarati indenni da [Marteilia refringens] (º)[Bonamia ostreae] in conformità al capo VII della direttiva 2006/88/CE o alla norma pertinente dell'OIE dall'autorità competente del suo paese, in cui

- i) le malattie in questione sono soggette all'obbligo di notifica all'autorità competente e i servizi ufficiali devono avviare immediatamente indagini qualora venga loro comunicato il sospetto di infezioni e
- ii) tutte le specie introdotte sensibili alle malattie in questione provengono da un'area dichiarata indenne dalla malattia.]

#### II.2.3 Prescrizioni in materia di trasporto e di etichettatura

Il sottoscritto, ispettore ufficiale, certifica che:

- II.2.3.1 i molluschi bivalvi vivi sopra indicati sono trasportati in condizioni, qualità dell'acqua compresa, tali da non alterare il loro stato sanitario;
- II.2.3.2 il container o la barca vivaio utilizzati per il trasporto sono stati puliti e disinfettati prima del carico o non sono stati utilizzati in precedenza e
- II.2.3.3 la partita è identificata mediante un'etichetta leggibile all'esterno del microcontainer o, se trasportata in una barca vivaio, nel manifesto di carico, che recano le informazioni pertinenti indicate nelle caselle da I.7 a I.11 della parte I del presente certificato, e la seguente dicitura:

"Molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano nella Comunità".

#### **▼** M4

Cognome e nome (in stampatello):

Data:

Timbro:

#### PAESE Molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi Attestato sanitario II.a. Numero di riferimento del certificato Note Parte I: - Casella I.8: Regione di origine: indicare l'area di produzione. - Casella I.11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello stabilimento di spedizione. - Casella I.15: Numero di immatricolazione (carri ferroviari o container e autocarri), numero del volo (aerei) o nome (navi). In caso di scarico e nuovo carico devono essere fornite informazioni distinte - Casella I.23: Identificazione del numero di container/sigillo: se esiste un numero di sigillo progressivo, deve essere indicato. Casella I.28: Impianto di fabbricazione: include il centro di spedizione e il centro di purificazione. Parte II: (¹) La parte II.1 non si applica a paesi con condizioni speciali di certificazione in materia di sanità pubblica stabilite in accordi di equivalenza o altre normative comunitarie (2) La parte II.2 non si applica a: a) molluschi non vitali, vale a dire molluschi che non sono più in grado di sopravvivere come organismi viventi se riportati nell'habitat da cui sono stati prelevati, b) molluschi bivalvi vivi commercializzati per il consumo umano senza ulteriore trasformazione, purché siano imballati in confezioni per la vendita al dettaglio conformi alle relative prescrizioni del regolamento (CE) n. 853/2004, c) molluschi bivalvi vivi destinati a stabilimenti di trasformazione riconosciuti a norma dell'articolo 4, paragrafo 2 della direttiva 2006/88/CE, o a centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di tratamento della acque reflue che renda inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui le acque reflue siano sottoposte ad altri tipi di trattamento per ridurre ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale, d) molluschi bivalvi vivi destinati a un'ulteriore trasformazione prima del consumo umano, senza stoccaggio temporaneo sul luogo di trasformazione imballati ed etichettati a tale scopo conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004. (3) Le parti II.2.1 e II.2.2 si applicano unicamente alle specie sensibili a una o più malattie tra quelle indicate nel titolo. Le specie sensibili sono elencate nell'allegato IV della direttiva 2006/88/CE. (4) Cancellare la dicitura non pertinente. (5) Per le partite di specie sensibili a Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus e Microcytos mackini questa dichiarazione va conservata perché possa essere autorizzato il loro ingresso in qualsiasi parte della Comunità. (6) Perché possa essere autorizzato l'ingresso in uno Stato membro, una zona o un compartimento (caselle 1.9 e 1.10 della parte I del certificato) dichiarati indenni da Martellia refringens o Bonamia ostreae oppure sottoposti ad un programma di sovveglianza o eradicazione applicato in conformità all'articolo 44, paragrafo 1 o 2, della direttiva 2006/88/CE, va conservata una di queste dichiarazioni se la partita contiene specie sensibili alla/e malattia/e per cui sono richiesti l'immunità o programmi specifici. I dati sullo stato sanitario di tutte le aziende e zone destinate alla molluschicoltura della Comunità sono forniti sul sito http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index\_en.htm Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello usato per le altre diciture contenute nel certificato. Ispettore ufficiale:

Qualifica e titolo:

Firma:

#### PARTE B

#### MODELLO DI ATTESTATO SANITARIO SUPPLEMENTARE PER I MOLLUSCHI BIVALVI TRASFORMATI APPARTENENTI ALLA SPECIE ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM

Il sottoscritto, ispettore ufficiale, attesta che i molluschi bivalvi trasformati appartenenti alla specie *Acanthocardia tuberculatum*, di cui al certificato sanitario n. di riferimento:

sono stati raccolti in zone di produzione chiaramente identificate, monitorate e autorizzate dall'autorità competente ai fini della decisione 2006/766/CE della Commissione (¹), e nelle quali il tenore di tossina PSP nelle parti commestibili di tali molluschi risulta inferiore a 300 μg per 100g;
 sono stati trasportati in container o veicoli sigillati dall'autorità competente, direttamente allo stabilimento:

(denominazione e numero di riconoscimento ufficiale dello stabilimento specificamente autorizzato dall'autorità competente per la trasformazione dei molluschi);

- durante il trasporto verso lo stabilimento di cui sopra erano accompagnati da un documento rilasciato dall'autorità competente che ne autorizza il trasporto ed attesta la natura e il quantitativo del prodotto, la zona d'origine e lo stabilimento di destinazione;
- sono stati sottoposti al trattamento termico di cui all'allegato della decisione 96/77/CE;
- non contengono un livello di PSP individuabile dal metodo del saggio biologico, come dimostrato dagli allegati resoconti analitici del test effettuato su ciascuna partita inclusa nella spedizione oggetto del presente attestato.

L'ispettore ufficiale certifica che l'autorità competente ha verificato che le procedure di autocontrollo sanitario attuate presso lo stabilimento di cui al punto 2 riguardano specificamente il trattamento termico di cui al punto 4.

Il sottoscritto, ispettore ufficiale, dichiara di conoscere le disposizioni di cui alla decisione 96/77/CE e che l'allegato resoconto analitico corrisponde/gli allegati resoconti analitici corrispondono all'esame effettuato sui prodotti a trasformazione avvenuta

Ispettore ufficiale						
Nome (in lettere maiuscole):	Qualifica e titolo:					
Data:	Firma:					
Timbro:						

<sup>(1)</sup> Cfr. pagina 53 della presente Gazzetta ufficiale.

#### Appendice VI dell'allegato VI

# MODELLO DI CERTIFICATO SANITARIO PER LE IMPORTAZIONI DI MIELE E ALTRI PRODOTTI APICOLI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

PA	ESE	Certificato veterinario per l'esportazio	ne nell'UE	
	I.1. Speditore Nome	I.2. Numero di riferimento del certificato I.2.a.		
	Indirizzo	I.3. Autorità centrale competente	I.3. Autorità centrale competente	
dita	Codice postale Tel. n.	I.4. Autorità locale competente		
Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.5. Consignee Nome	16.		
artit	Indirizzo			
ullap	Codice postale Tel. n.			
oni s	I.7. Paese di origine Codice ISO I.8.	I.9. Paese di destinazione Codice ISO I.10.		
mazi	I.11. Luogo di origine/Luogo di pesca	1.12.		
Infor	Nome			
te ::	Indirizzo			
Par				
	I.13. Luogo di carico	I.14. Data di partenza		
	1.13. Luogo di carico	I.14. Data di partenza		
	I.15. Mezzo di trasporto  Aereo □ Nave □ Vagone	I.16. PIF di entrata nell'UE		
	Aereo Nave Vagone Autocarro Altro	e 🗆		
	Identificazione Riferimento documentale	1.17.		
	I.18. Descrizione della merce	I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
		I.20. Numero di animal	i/Peso lordo	
	I.21. Temperatura  Ambiente □ Di frigorifero			
	1.23. Numero del sigillo e numero del container	I.24. Tipo di imballaggi	0	
	I.25. Merce certificata per	'		
	Consumo umano			
	1.26.	I.27. Per importazione o ammissione nell'UE		
	I.28. Identificazione della merce	·		
		di riconoscimento degli stabilimenti		
	Specie Tipo di trattamento (Nome scientifico)	Impianto di fabbricazione Numero di colli	Peso netto	

# **▼**<u>M1</u>

PAESE	ESE Miele e prodotti apicoli				
	II.	Informaz	ioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certifica	ato II.b.
Parte II: Certificazione	Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 e certifica che il miele ed i prodotti apicoli descritti sopra sono stati prodotti conformemente a dette disposizioni e in particolare che:  — provengono da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004,  — sono stati manipolati e, secondo il caso, preparati, imballati e immagazzinati in modo igienico, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004				
Parte II: Ce	di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004,  e  — sono rispettate le garanzie relative agli animali vivi e ai prodotti da essi ottenuti previste dai piani di sorveglianza presentati a norma della direttiva 96/23/CE, in particolare dell'articolo 29 della medesima.				
	Note				
		Casella I. informazio Casella I.	11: Luogo di origine: nome e indirizzo dello si 15: Numero di immatricolazione (carri ferrovio ni debbono essere aggiornate in caso di sca 19: Utilizzare i codici SA appropriati: 04.09 e 23: Identificazione del container/numero di si	ari o container e autocarri), numero di v rico e nuovo carico. 04.10.	olo (aeromobili) o nome (nave). Queste
	Parte II:	II timbro e	la firma devono essere di colore diverso da	quello delle altre diciture contenute nel	certificato.
	Ispettore Non Data Timi	ne (in lettere a:	maiuscole):		Qualifica e titolo: Firma:»

#### Appendice VII dell'allegato VI

# MODELLO DI DOCUMENTO CHE DEVE ESSERE FIRMATO DAL COMANDANTE E CHE ACCOMPAGNA I PRODOTTI DELLA PESCA CONGELATI IMPORTATI DIRETTAMENTE NELL'UNIONE EUROPEA DA UNA NAVE FRIGORIFERO

	1.1.	Speditore	I.2. N. di riferimento del certificato I.2.a.		
		Nome	1.3.		
		Indirizzo	1.4.		
_		Codice postale			
artita		Tel.			
la pă	1.5.	Destinatario	1.6.		
ve al		Nome			
elati		Indirizzo			
oni r		Codice postale			
mazi		Tel.			
Parte I: Informazioni relative alla partita	1.7.	Paese di Codice ISO I.8. origine	I.9. Paese di Codice ISO I.10. destinazione		
Pa	1.11.	Luogo di origine	I.12.		
		Nome Numero di riconoscimento			
	I.13.		1.14.		
	I.15.		I.16. PIF di entrata nell'UE		
	_		1.17.		
	I.18.		I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
	_		I.20. Quantità		
	1.21.		I.22. Numero di colli		
	1.23.		I.24. Tipo di imballaggio		
	1.25.	Merce certificata per:	I		
		Consumo umano			
	1.26.		I.27. Per importazione/ammissione nell'UE		
	1.28.	Identificazione della merce			
		Specie Numero di (nome scientifico)	colli Peso netto		

#### **▼** M6

PAESE Prodotti della pesca I.(bis) Altre informazioni Zona/e di pesca: Numero IMO/Lloyd's (eventuale) o indicativo di chiamata della nave: Periodo di pesca: Data di inizio: .../.../... Data di fine: .../.../... П. II.a. N. di riferimento del certificato II.b. Attestato sanitario II.1. Attestato sanitario Il sottoscritto dichiara che: — la nave figura nell'elenco di navi da cui sono autorizzate le importazioni nell'Unione europea (è iscritta nell'elenco UE); Certificazione — la nave dispone di un programma basato sui principi HACCP per il controllo dei pericoli; la parte della nave in cui i prodotti della pesca sono manipolati, le attrezzature, i contenitori e i magazzini frigorifero per i prodotti della pesca sono mantenuti puliti e in buono stato di manutenzione; Parte II: — i prodotti della pesca sono stati posti al riparo dalle contaminazioni e dall'azione del sole o di qualsiasi altra fonte di calore appena possibile dopo il caricamento a bordo e sono stati manipolati in modo da evitare danneggiamenti; — i prodotti della pesca non sono stati contaminati da carburante, acque di sentina o parassiti; le operazioni di macellazione, dissanguamento, decapitazione, eviscerazione e taglio delle pinne sono state effettuate nel rispetto delle norme igieniche appena possibile dopo la cattura e i prodotti sono stati lavati immediatamente ed abbondantemente. I visceri e le parti che possono costituire un pericolo per la salute pubblica sono stati rimossi appena possibile e tenuti separati dai prodotti destinati al consumo umano; — solo acqua di mare pulita è stata utilizzata in alternativa all'acqua potabile per la manipolazione e il lavaggio dei prodotti della pesca; — i prodotti della pesca sono stati sottoposti ad un controllo visivo alla ricerca di parassiti visibili e i prodotti manifestamente infestati da parassiti non sono immessi sul mercato per il consumo umano; - il congelamento è stato effettuato nel rispetto delle norme igieniche appena possibile dopo la cattura; — i prodotti della pesca congelati sono stati mantenuti a una temperatura non superiore a - 18 °C in ogni parte della massa; tuttavia, i pesci interi inizialmente congelati in salamoia destinati alla fabbricazione di conserve possono essere mantenuti a una temperatura non superiore a - 9 °C; — i blocchi congelati sono stati adeguatamente confezionati nel rispetto delle norme igieniche prima dello sbarco; gli imballaggi recano un marchio di identificazione che indica il numero di riconoscimento della nave frigorifero e lo Stato di bandiera: - il materiale di confezionamento non è fonte di contaminazione ed è stato conservato in modo tale da non essere esposto al rischio Note parte I: — Casella I.1: Nome e indirizzo (via, città e regione/provincia/stato, se del caso), numeri di telefono e di fax o indirizzo e-mail del proprietario o del responsabile della nave. Casella I.2: Un numero di documento unico secondo il proprio sistema di classificazione. Casella I 5 Nome e indirizzo (via, città e codice postale) — della persona fisica o giuridica che riceve la partita direttamente importata nello Stato membro di destinazione.

## **▼**<u>M6</u>

PAESE		Prodotti della pesca
	Casella I.7: Il paese di cui batte bandiera la nave che rilascia il presente documento.	
	<ul> <li>Casella I.11: Il nome della nave frigorifero da cui sono importati direttamente i prodotti de mento come elencati conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 854/2004.</li> </ul>	ella pesca e il suo numero di riconosci-
	<ul> <li>Casella I.19: Utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (SA) dell'Organizzazi 03.03.</li> </ul>	ione mondiale delle dogane al capitolo
	— Casella I.20: Peso netto totale in chilogrammi (somma di I.28).	
	— Casella I.22: Somma di I.28.	
	— Casella I.25: Barrare la casella "Consumo umano".	
	— Casella I.27: Barrare la casella se l'UE è la destinazione finale.	
	— Casella I.28: Indicare le varie specie con il nome scientifico, il numero di colli e il peso ne	etto.
Comandan	te della nave frigorifero	
	Nome e cognome (in stampatello):	
	Data:	Firma:
	Timbro:	

#### ALLEGATO VI BIS

# METODI DI PROVA RELATIVI AL LATTE CRUDO E AL LATTE TRATTATO TERMICAMENTE

#### CAPITOLO I

# DETERMINAZIONE DELLA CONTA BATTERICA MICROBICA E CONTA DELLE CELLULE SOMATICHE

- Per la verifica dei criteri di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte III, del regolamento (CE) n. 853/2004 vanno applicate come metodi di riferimento le seguenti norme:
  - a) EN/ISO 4833 per la conta delle colonie a 30 °C;
  - b) ISO 13366-1 per la conta delle cellule somatiche.
- 2. È accettabile l'impiego di metodi analitici alternativi:
  - a) per la conta delle colonie a 30 °C, qualora i metodi siano convalidati in base al metodo di riferimento di cui al punto 1, lettera a), conformemente al protocollo stabilito dalla norma EN/ISO 16140 od ad altri protocolli simili riconosciuti a livello internazionale.
    - In particolare, il rapporto di conversione tra un metodo alternativo e il metodo di riferimento di cui al punto 1, lettera a), è stabilito conformemente alla norma ISO 21187;
  - b) per la conta delle cellule somatiche, qualora i metodi siano convalidati in base al metodo di riferimento di cui al punto 1, lettera b), conformemente al protocollo stabilito dalla norma ISO 8196, e impiegati conformemente alla norma ISO 13366-2 od altri protocolli simili riconosciuti a livello internazionale.

#### CAPITOLO II

#### DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITÀ DELLA FOSFATASI ALCALINA

- Per la determinazione dell'attività della fosfatasi alcalina è applicata come metodo di riferimento la norma ISO 11816-1.
- L'attività di fosfatasi alcalina è espressa in milliunità di attività enzimatica per litro (mU/l). Un'unità di attività della fosfatasi alcalina corrisponde alla quantità di enzima fosfatasi alcalina che catalizza la trasformazione di 1 micromole di substrato al minuto.
- Il risultato del test della fosfatasi alcalina è considerato negativo se l'attività misurata nel latte vaccino non è superiore a 350 mU/l.
- 4. L'impiego di metodi analitici alternativi è accettabile qualora i metodi siano convalidati in base al metodo di riferimento di cui al punto 1, conformemente ai protocolli approvati a livello internazionale.

#### ALLEGATO VI ter

# PRESCRIZIONI APPLICABILI AI CONTROLLI UFFICIALI DELLE CARNI

- 1. Ai fini del presente allegato si intende per:
  - a) «sistemazioni controllate e sistemi di produzione integrata», un tipo di allevamento in cui gli animali sono sistemati in condizioni che rispettano i criteri elencati nell'appendice;
  - b) «bovino giovane», un bovino maschio o femmina, di età non superiore a 8 mesi:
  - c) «ovino giovane», un ovino maschio o femmina, nel quale non è ancora spuntato nessun incisivo permanente, di età non superiore a 12 mesi;
  - d) «caprino giovane», un caprino maschio o femmina, di età non superiore a 6 mesi;
  - e) «mandria», qualsiasi animale o gruppo di animali detenuto in un'azienda come unità epidemiologica; qualora un'azienda detenga più di una mandria, ciascuna delle mandrie costituisce un'unità epidemiologica distinta;
  - mazienda», qualsiasi stabilimento, costruzione e, nel caso di una fattoria all'aperto, qualsiasi luogo in cui sono tenuti, allevati o governati animali, situati nel territorio di uno Stato membro;
  - g) «stabilimento che effettua macellazioni o attività di lavorazione della selvaggina in modo discontinuo», un macello o uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina designati dall'autorità competente sulla base di un'analisi dei rischi nei quali, in particolare, la macellazione o le attività di lavorazione della selvaggina non si svolgono durante l'intera giornata lavorativa o durante giorni lavorativi successivi nella settimana.
- Ispezioni post mortem negli stabilimenti che effettuano macellazioni o attività di lavorazione della selvaggina in modo discontinuo.
  - a) In conformità del punto 2, lettera b) del capitolo II, sezione III dell'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004, l'autorità competente può decidere che il veterinario ufficiale non debba essere sempre presente durante le ispezioni post mortem, a patto che vengano rispettate le condizioni seguenti:
    - i) lo stabilimento in questione effettua macellazioni o attività di lavorazione della selvaggina in modo discontinuo e dispone di spazio sufficiente per immagazzinare le carni che presentano anomalie fino all'ispezione post mortem da parte del veterinario ufficiale;
    - ii) le ispezioni post mortem vengono svolte da un ausiliario ufficiale;
    - iii) il veterinario ufficiale visita lo stabilimento almeno una volta al giorno quando si svolgono o si sono svolte attività di macellazione;
    - iv) l'autorità competente ha istituito una procedura per la valutazione regolare delle prestazioni degli ausiliari ufficiali in tali stabilimenti, che comprende:
      - il monitoraggio delle prestazioni individuali,
      - la verifica della documentazione relativa ai risultati delle ispezioni ed il confronto con le carcasse corrispondenti,
      - il controllo delle carcasse nel magazzino.

#### **▼**<u>M2</u>

- b) Nell'analisi dei rischi svolta dall'autorità competente secondo il punto 1, lettera g), al fine di identificare gli stabilimenti che possono beneficiare della deroga di cui al punto 2, lettera a), si dovrà tenere conto almeno degli elementi seguenti:
  - i) numero di animali macellati o sottoposti a lavorazione all'ora o al giorno;
  - ii) specie e classe degli animali macellati o sottoposti a lavorazione;
  - iii) capacità dello stabilimento;
  - iv) risultati nel tempo delle attività di macellazione o lavorazione;
  - v) efficacia di eventuali misure supplementari adottate nella catena alimentare per l'approvvigionamento di animali da macello al fine di garantire la sicurezza degli alimenti;
  - vi) efficacia del sistema in vigore basato sull'HACCP;
  - vii) rapporti di audit;
  - viii) archivio delle relazioni dell'autorità competente sulle ispezioni ante mortem e post mortem.
- Prescrizioni relative al controllo delle carni basato sui rischi ma senza incisioni

#### **▼** M8

#### **▼**<u>M2</u>

- b) In deroga alle prescrizioni specifiche dei capitoli I e II della sezione IV dell'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004, le procedure di ispezione post mortem dei bovini, degli ovini e dei caprini giovani possono essere ridotte al controllo visivo con palpazione limitata, a patto che vengano rispettate le condizioni seguenti:
  - l'operatore dell'azienda alimentare garantisce che i bovini giovani sono sistemati in condizioni e sistemi di produzione integrata conformi all'appendice del presente allegato;
  - ii) l'operatore dell'azienda alimentare garantisce che i bovini giovani vengono allevati in una mandria ufficialmente esente da tubercolosi dei bovini;
  - iii) l'operatore dell'azienda alimentare non beneficia degli accordi transitori relativi alle informazioni sulla catena alimentare di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 2076/2005;

#### **▼** M2

- iv) l'autorità competente attua o ordina l'attuazione del monitoraggio sierologico e/o microbiologico regolare di un determinato numero di animali in base ad un'analisi dei rischi per la sicurezza alimentare presenti negli animali vivi e pertinenti a livello dell'azienda;
- v) l'ispezione post mortem dei bovini giovani comprende sempre la palpazione dei linfonodi retrofaringei, bronchiali e mediastinali.
- c) Qualora vengano rilevate anomalie, la carcassa e le frattaglie vengono sottoposti ad un'ispezione post mortem completa secondo quanto indicato ai capitoli I e II, sezione IV dell'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004. Sulla base di un'analisi dei rischi l'autorità competente può tuttavia decidere che le carni che presentano determinate anomalie minori, secondo la definizione dell'autorità competente, e che non costituiscono rischi per la salute degli animali o umana, non debbano essere sottoposte all'ispezione post mortem completa.
- d) I bovini, gli ovini e i caprini giovani nonché i maiali svezzati che non passano direttamente dall'azienda in cui sono nati al macello possono essere trasferiti per una volta in un'altra azienda (per l'allevamento o l'ingrasso) prima di essere inviati al macello. In tal caso:
  - i) i bovini, gli ovini e i caprini giovani possono essere inviati in centri di raccolta regolamentati tra l'azienda di origine e quella di allevamento o di ingrasso, come pure tra tali aziende ed il macello;
  - ii) deve essere garantita la tracciabilità a livello del singolo animale oppure della partita di animali.
- 4. Prescrizioni ulteriori per il controllo post mortem dei solipedi.
  - a) Le carni fresche di solipedi allevati in paesi non esenti dalla morva secondo l'articolo 2.5.8.2 del codice sanitario per animali terrestri dell'organizzazione mondiale per la salute degli animali non possono essere commercializzate, a meno che non provengano da solipedi esaminati rispetto alla morva in applicazione del punto D del capitolo IX, sezione IV dell'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004.
  - b) Le carni fresche di solipedi nei quali è stata diagnositeata la morva vanno dichiarate inadatte al consumo umano, come stabilito al punto D, capitolo IX, sezione IV dell'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004.

#### Appendice dell'allegato VI ter

Ai fini del presente allegato il termine «sistemazioni controllate e sistemi di produzione integrata» significa che l'operatore dell'azienda alimentare deve rispettare i criteri elencati qui di seguito:

- a) Il mangime proviene da impianti di produzione che rispettano le prescrizioni degli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (¹); quando gli animali vengono alimentati con foraggio grossolano o piante, questi mangimi vanno trattati in modo adeguato e, ove possibile, essiccati e/o trasformati in pellet;
- b) nella misura del possibile viene applicato il sistema «all-in/all-out». Quando gli animali vengono inseriti in una mandria devono essere tenuti in isolamento per il periodo stabilito dai servizi veterinari al fine di prevenire l'introduzione di malattie;
- c) nessun animale ha accesso a strutture esterne a meno che l'operatore dell'azienda alimentare 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 malattie nella mandria;
- d) sono disponibili informazioni dettagliate riguardanti gli animali dalla nascita alla macellazione e le loro condizioni di trattamento, secondo quanto stabilito dalla sezione III dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004;
- e) se gli animali dispongono di lettiere, la presenza o l'introduzione di malattie viene evitata mediante un trattamento opportuno del materiale utilizzato;
- f) il personale che opera nelle aziende agricole rispetta le condizioni generali di igiene di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004;
- g) vengono applicate procedure di controllo dell'accesso ai locali in cui si trovano gli animali;
- h) l'azienda non fornisce strutture a scopi turistici o per campeggio, a meno che l'operatore dell'azienda alimentare non sia in grado di dimostrare all'autorità competente, mediante un'analisi dei rischi, che tali strutture sono separate da quelle destinate all'allevamento degli animali in modo tale da impedire il contatto diretto o indiretto tra persone ed animali;
- i) gli animali non hanno accesso a rifiuti in discarica o a rifiuti domestici;
- j) viene attuato un programma di gestione e di lotta ai parassiti;
- k) non vengono impiegati mangimi insilati, a meno che l'operatore dell'azienda alimentare non sia in grado di dimostrare all'autorità competente, attraverso un'analisi dei rischi, che il mangime non può trasmettere agli animali nessuna sostanza pericolosa;
- gli scarichi e i sedimenti degli impianti di trattamento delle acque reflue non vengono immessi in zone accessibili agli animali, né vengono impiegati come fertilizzanti per pascoli nei quali si coltivano piante destinate all'alimentazione degli animali, a meno che non siano stati sottoposti ad adeguati trattamenti, approvati dall'autorità competente.

#### ALLEGATO VII

#### MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono modificati come segue.

- 1) L'allegato II, sezione I, parte B, è modificato come segue:
  - a) al punto 6, il secondo comma è sostituito dal testo seguente:

```
«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;
```

- b) il punto 8 è sostituito dal testo seguente:
  - «8. Quando viene applicato in uno stabilimento situato nella Comunità, il marchio deve essere di forma ovale e includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.»
- 2) L'allegato III è modificato come segue:
  - a) nella sezione I, capitolo IV, il punto 8 è sostituito dal testo seguente:
    - «8. Dev'essere effettuata una scuoiatura completa della carcassa e di altre parti del corpo destinate al consumo umano, salvo per i suini, le teste degli ovini, dei caprini e dei vitelli e le zampe dei bovini, degli ovini e dei caprini. Le teste e le zampe devono essere manipolate in modo da evitare contaminazioni.»;
  - b) nella sezione II, è aggiunto il capitolo VII seguente:

#### «CAPITOLO VII: AGENTI DI RITENZIONE IDRICA

Gli operatori del settore alimentare provvedono a che la carne di pollame trattata specificamente al fine di favorire la ritenzione idrica non sia immessa sul mercato come carne fresca ma come preparazioni a base di carne o utilizzata per produrre prodotti trasformati.»;

- c) nella sezione VIII, capitolo V, parte E, il punto 1 è sostituito dal testo seguente
  - «1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare Ruvettus pretiosus e Lepidocybium flavobrunneum, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.»;
- d) la sezione IX è modificata come segue:
  - i) nel capitolo I, parte II B, punto 1, la lettera e) è sostituita dal testo seguente:
    - «e) che il trattamento per immersione o per vaporizzazione dei capezzoli sia utilizzato solo previa autorizzazione o registrazione a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (\*).

<sup>(\*)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.»;

- ii) nel capitolo II, parte II, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:
  - «1. Quando latte crudo o prodotti lattiero-caseari sono sottoposti a trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono accertarsi che ciò avvenga nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004. In particolare, essi provvedono, quando utilizzano i processi di cui di seguito, a che essi si svolgano nelle condizioni sottoindicate.
    - a) La pastorizzazione è ottenuta mediante un trattamento comportante:
      - i) una temperatura elevata durante un breve periodo (almeno 72 °C per 15 secondi);
      - ii) una temperatura moderata durante un lungo periodo (almeno 63 °C per 30 minuti); o
      - iii) ogni altra combinazione tempo-temperatura che permetta di ottenere un effetto equivalente,
        - di modo che i prodotti diano, se del caso, una reazione negativa al test di fosfatasi alcalina immediatamente dopo aver subito tale trattamento.
    - b) Il trattamento a temperatura ultra elevata (UHT) è ottenuto mediante un trattamento:
      - comportante un flusso termico continuo ad elevata temperatura per un breve periodo (almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata) tale da eliminare microrganismi o spore vitali in grado di svilupparsi nel prodotto trattato quando esso sia mantenuto in un recipiente chiuso asettico a temperatura ambiente,; e
      - ii) sufficiente per assicurare la stabilità microbiologica dei prodotti dopo un periodo d'incubazione di 15 giorni a 30 °C o di 7 giorni a 55 °C in recipienti chiusi o dopo l'impiego di ogni altro metodo dimostrante che è stato applicato il trattamento termico appropriato.»;
- e) nella sezione X, il capitolo II è modificato come segue:
  - i) nella parte III, il punto 5 è sostituito dal testo seguente:
    - «5. Dopo la rottura, ogni particella dell'uovo liquido deve essere sottoposta al più presto a una trasformazione allo scopo di eliminare i rischi microbiologici o di ridurli a un livello accettabile; una partita la cui trasformazione sia stata insufficiente può essere sottoposta immediatamente a una nuova trasformazione nel medesimo stabilimento, purché venga resa così idonea al consumo umano; qualora venga constatato che non è idonea al consumo umano, essa deve essere denaturata per garantire che non sia impiegata per detto consumo.»;
  - ii) nella parte V, il punto 2 è sostituito dal testo seguente:
    - «2. Per quanto riguarda le uova liquide, l'etichetta di cui al punto 1 deve anche recare l'indicazione: "uovo liquido non pastorizzato da sottoporre a trattamento nel luogo di destinazione" e precisare la data e l'ora di rottura.»;
- f) nella sezione XIV, è aggiunto il capitolo V seguente:

#### «CAPITOLO V: ETICHETTATURA

Le confezioni e gli imballaggi contenenti gelatina devono recare l'indicazione "gelatina idonea al consumo umano" e la data di preparazione.»

#### ALLEGATO VIII

#### MODIFICHE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004

Gli allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 854/2004 sono modificati come segue.

- 1) L'allegato I, sezione I, capo III, punto 3, è modificato come segue:
  - a) alla lettera a), il secondo comma è sostituito dal testo seguente:

```
«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE e UK.»;
```

- b) la lettera c) è sostituita dal testo seguente:
  - «c) se apposto in un macello all'interno della Comunità, il bollo deve includere l'abbreviazione CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.»
- Nell'allegato II, capo II, parte A, i punti 4 e 5 sono sostituiti dal testo seguente:
  - «4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 4 600 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvolare. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi, se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO 16140.
  - 5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3. I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 46 000 E. coli per 100 g di polpa e liquido intervalvolare. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile (MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi, se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ ISO 16140.»
- 3) Nell'allegato III, capo II, parte G, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:
  - «1. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti della pesca ottenuti da pesci velenosi delle seguenti famiglie: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae e Canthigasteridae. I prodotti della pesca freschi, preparati e trasformati appartenenti alla famiglia Gempylidae, in particolare Ruvettus pretiosus e Lepidocybium flavobrunneum, possono essere immessi sul mercato soltanto in forma di prodotti confezionati o imballati e devono essere opportunamente etichettati al fine di informare i consumatori sulle modalità di preparazione o cottura e sul rischio connesso alla presenza di sostanze con effetti gastrointestinali avversi. Sull'etichetta il nome scientifico deve figurare accanto a quello comune.»