

REGOLAMENTO (CE) N. 1003/2005 DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2005

che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza di determinati sierotipi di salmonella nei gruppi di riproduzione di *Gallus gallus* e modifica il regolamento (CE) n. 2160/2003

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

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

considerando quanto segue:

(1) Lo scopo del regolamento (CE) n. 2160/2003 è garantire che siano adottate misure adeguate ed efficaci di individuazione e di controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici in tutte le fasi pertinenti di produzione, trattamento e distribuzione, segnatamente a livello di produzione primaria, in modo da ridurre la prevalenza e il pericolo per la sanità pubblica.

(2) Detto regolamento prevede la fissazione di un obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza di tutti i sierotipi della salmonella rilevanti per la sanità pubblica nei gruppi di riproduzione di *Gallus gallus* a livello della produzione primaria.

(3) In base al regolamento (CE) n. 2160/2003, l'obiettivo comunitario comprende la fissazione di un'espressione numerica che rappresenti la percentuale massima di unità epidemiologiche che rimangono positive e/o la percentuale minima di riduzione nel numero di unità epidemiologiche che rimangono positive, il termine massimo entro cui l'obiettivo deve essere raggiunto e la definizione dei programmi di prova necessari per verificare il raggiungimento dell'obiettivo. Inoltre, esso deve comprendere, se del caso, una definizione dei sierotipi rilevanti per la sanità pubblica.

(4) Detto regolamento prevede inoltre che per un periodo transitorio di tre anni l'obiettivo comunitario per il pollame da riproduzione della specie *Gallus gallus* riguardi i cinque sierotipi di salmonella più frequenti nella salmonellosi umana, che vanno identificati in base ai dati raccolti tramite i sistemi di sorveglianza.

(5) In base ai dati derivati dai sistemi comunitari di sorveglianza, i cinque sierotipi di salmonella più frequenti nella salmonellosi umana sono *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Hadar*, *Salmonella Infantis*, *Salmonella Typhimurium* e *Salmonella Virchow*. L'obiettivo comunitario fissato dal presente regolamento dovrebbe quindi contemplare tali sierotipi.

(6) Al fine di fissare l'obiettivo comunitario, occorre disporre di dati comparabili relativi alla prevalenza dei sierotipi di salmonella in questione nei gruppi di riproduzione di *Gallus gallus* negli Stati membri. Le condizioni minime relative al controllo della salmonella ai sensi della direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽²⁾ sono state usate come base per la raccolta dei dati pertinenti relativi alla prevalenza negli Stati membri. Tali informazioni sono state raccolte durante un sufficiente arco di tempo in tutti gli Stati membri nel corso del 2004.

(7) Al fine di verificare se l'obiettivo è raggiunto e alla luce della prevalenza relativamente ridotta dei sierotipi di salmonella in questione nei gruppi di riproduzione di *Gallus gallus* all'interno della Comunità, è necessario organizzare campionature ripetute di un numero rappresentativo di gruppi di riproduzione rappresentativi e di dimensioni sufficienti, ovvero composti da almeno 250 volatili, come prescritto dalla direttiva 92/117/CEE.

(8) Il programma di prove necessario per verificare il raggiungimento dell'obiettivo comunitario è significativamente diverso e probabilmente molto più sensibile di quello utilizzato per raccogliere dati analoghi negli Stati membri conformemente alla direttiva 92/117/CEE. È quindi necessario prevedere un riesame dell'obiettivo comunitario al più tardi un anno dopo l'inizio dell'applicazione dei corrispondenti programmi di controllo nazionali.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 38. Direttiva abrogata dalla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31).

- (9) A causa del periodo necessario alla raccolta delle informazioni, non erano disponibili dati comparabili in tempo utile per la fissazione dell'obiettivo comunitario entro i termini stabiliti dall'allegato I del regolamento (CE) n. 2160/2003 per quanto riguarda i gruppi di riproduzione di *Gallus gallus*. È quindi necessario prolungare di sei mesi il termine previsto per la fissazione di tale obiettivo e modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2160/2003.
- (10) Le misure previste all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 2160/2003 per la fissazione di un obiettivo comunitario relativo ai gruppi di riproduzione di *Gallus gallus* durante il periodo transitorio sono basate sulla metodologia già stabilita per il controllo delle salmonelle dalla direttiva 92/117/CEE, mentre i rimanenti aspetti delle misure sono correlati alla gestione dei rischi. Le misure previste nel presente regolamento sono state preparate nell'ambito di un gruppo di lavoro cui ha partecipato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA). Fermo restando l'obbligo, previsto dall'articolo 15 del regolamento (CE) n. 2160/2003, di consultare l'AESA per qualsiasi questione che potrebbe avere un impatto significativo sulla salute pubblica, una consultazione formale dell'AESA non è necessaria in questa fase.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivo comunitario

1. L'obiettivo comunitario per la riduzione di *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Hadar*, *Salmonella Infantis*, *Salmonella Typhimurium* e *Salmonella Virchow* nei gruppi di riproduzione di *Gallus*

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

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 2005.

gallus è la riduzione all'1 % della percentuale massima di gruppi di riproduzione adulti comprendenti almeno 250 volatili che rimangono positivi entro il 31 dicembre 2009.

Tuttavia, negli Stati membri che possiedono meno di 100 gruppi di riproduzione, potrà restare positivo al massimo un solo gruppo da riproduzione composto da animali adulti.

2. Il programma di prove mirante a verificare il raggiungimento dell'obiettivo comunitario è descritto nell'allegato.

Articolo 2

Riesame

La Commissione riesamina l'obiettivo comunitario di cui all'articolo 1 alla luce dei risultati del primo anno di applicazione dei programmi di controllo nazionali approvati ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2160/2003.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 2160/2003

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2160/2003, il testo alla colonna 4 della prima riga è sostituito dal testo seguente:

«18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento».

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Programma di prove mirante a verificare il raggiungimento dell'obiettivo comunitario mirante alla riduzione di *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Hadar*, *Salmonella Infantis*, *Salmonella Typhimurium* e *Salmonella Virchow* nei gruppi di riproduzione adulti di *Gallus gallus***1. Estensione del campionamento**

Il campionamento riguarda tutti i gruppi di riproduzione adulti di *Gallus gallus* comprendenti almeno 250 volatili («gruppi di riproduzione»).

2. Sorveglianza dei gruppi di riproduzione**2.1. Siti, frequenza e tipologia dei campionamenti**

Ai fini del presente regolamento, i campioni sono prelevati presso i gruppi di riproduzione su iniziativa degli allevatori e nel quadro dei controlli ufficiali.

2.1.1. Campionamenti su iniziativa degli allevatori

I campioni vengono prelevati ogni due settimane presso il luogo designato dall'autorità competente scegliendo fra le due seguenti opzioni:

- a) presso l'incubatoio; o
- b) presso l'azienda.

L'autorità competente applica una delle due suddette opzioni all'insieme del programma di prove e stabilisce una procedura volta a garantire che l'individuazione dei sierotipi di salmonelle di cui all'articolo 1, paragrafo 1 (di seguito «salmonelle pertinenti») nel quadro dei prelievi di campioni effettuati su iniziativa dell'allevatore venga notificata senza indugio all'autorità competente dall'allevatore, dal campionario o dal laboratorio incaricato delle analisi.

2.1.2. Campionamenti nel quadro dei controlli ufficiali

Fermo restando quanto disposto dall'allegato II, parte C.2, del regolamento (CE) n. 2160/2003, i campionamenti ufficiali prevedono:

2.1.2.1. Qualora i campionamenti su iniziativa dell'allevatore si svolgano presso l'incubatoio:

- a) un campionamento di routine effettuato ogni sedici settimane presso l'incubatoio, che in tale occasione sostituisce il corrispondente campionamento realizzato su iniziativa dell'allevatore;
- b) un campionamento di routine effettuato presso l'azienda due volte nel corso del ciclo di produzione, ovvero la prima volta entro quattro settimane dal passaggio alla fase di produzione di uova o dal trasferimento all'unità di produzione di uova e la seconda volta verso la fine della fase di produzione di uova, non prima di otto settimane prima della fine del ciclo di produzione;
- c) un campionamento di conferma viene effettuato presso l'azienda in seguito al rilevamento delle salmonelle pertinenti nel quadro del campionamento presso l'incubatoio.

2.1.2.2. Qualora i campionamenti su iniziativa dell'allevatore si svolgano presso l'azienda, i campionamenti di routine vengono effettuati in tre occasioni nel corso del ciclo di produzione:

- a) entro quattro settimane dal passaggio alla fase di produzione di uova o dal trasferimento all'unità di produzione di uova;
- b) verso la fine della fase di produzione di uova, non prima di otto settimane prima della fine del ciclo di produzione;
- c) durante la fase di produzione, in qualsiasi momento sufficientemente distante dai prelievi di cui ai punti a) e b).

2.2. Protocolli di campionamento**2.2.1. Campionamenti presso l'incubatoio**

Per ciascun gruppo di riproduzione, il campionamento consisterà di almeno un campione multiplo dei rivestimenti interni dei canestri da incubatoio — visibilmente imbrattati — prelevato a caso da cinque diversi canestri da incubatoio o siti all'interno dell'incubatoio, fino a raggiungere una superficie totale di almeno 1 m². Qualora le uova da cova di un gruppo di riproduzione occupino più di un'incubatrice, bisogna prelevare un campione composito da ciascuna incubatrice.

Qualora non vengano usati rivestimenti per i canestri da incubatoio, bisogna prelevare 10 g di gusci di uova rotti da 25 distinti canestri da incubatoio, frantumarli, mescolarli e prelevare 25 g di questo sottocampione.

Tale procedura va seguita sia per i campionamenti su iniziativa dell'allevatore che per quelli ufficiali.

2.2.2. Campionamenti presso l'incubatoio

2.2.2.1. Campionamenti di routine su iniziativa dell'allevatore

I campionamenti consistono primariamente di campioni fecali e mirano a individuare l'1 % di prevalenza nelle greggi, con un limite di affidabilità del 95 %. A tal fine, i campioni comprendono uno dei seguenti elementi:

- a) Pollina mista composta da campioni distinti di pollina fresca, ciascuno dei quali di peso non inferiore a 1 g e prelevato a caso da una serie di siti all'interno dell'edificio in cui vengono tenuti i volatili, o, qualora i volatili abbiano libero accesso a più di un edificio in un particolare incubatoio, da ciascun gruppo di edifici dell'incubatoio in cui sono tenuti i volatili. Ai fini dell'analisi, la pollina deve essere prelevata in un minimo di due campioni composti.

Il numero dei siti dai quali devono essere effettuati prelievi distinti di pollina per costituire un campione composito deve essere il seguente:

Numero di volatili tenuti in un edificio	Numero di campioni di pollina da prelevare nell'edificio o gruppo di edifici all'interno dell'incubatoio
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 o più	300

- b) 5 paia di tamponi da stivali:

I tamponi per stivale utilizzati dovrebbero essere sufficientemente assorbenti per assorbire l'umidità. Si possono utilizzare anche calze del tipo "Tubegauze".

La superficie del tampone dello stivale deve essere umidificata utilizzando un diluente appropriato (0,8 % cloruro di sodio + 0,1 % di peptone in acqua deionizzata sterile, o, in alternativa, acqua sterile).

Muoversi in maniera tale da raccogliere un campione rappresentativo di tutte le parti del settore, compresi i settori imbrattati e ricoperti di assi, a condizione che le assi consentano di camminarvi in sicurezza. Assicurarsi che tutti i distinti recinti di un'azienda siano inclusi nella raccolta di campioni. Alla fine della raccolta di campioni nel settore prescelto, prelevare con attenzione i tamponi da stivale per non spostare il materiale aderente.

Ai fini dell'analisi, i tamponi per stivale possono essere usati per prelevare un minimo di due campioni composti.

- c) Nei gruppi di riproduzione da batteria i campioni possono essere composti da pollina mescolata naturalmente e proveniente dal nastro di raccolta delle uova a caduta, dal raschietto o dalla fossa, a seconda del tipo di stabilimento. Bisogna raccogliere due campioni di almeno 150 g da analizzare singolarmente:

- i) nastri a caduta sotto ogni fila di gabbie, regolarmente messi in funzione e scaricati con un sistema a succhiello o a trasporto;
- ii) sistema a caduta in fosse, con deflettori posti sotto le gabbie, raschiati per provocare la caduta in una profonda fossa sotto la batteria;
- iii) sistema a caduta in fosse in batteria a piattaforme, con sbilanciamento delle gabbie e caduta della pollina direttamente nel pozzo.

Normalmente una batteria contiene diverse pile di gabbie; assicurarsi che nel campione misto globale sia rappresentata pollina mista da ogni pila. Due campioni misti devono essere prelevati da ogni gruppo nel modo seguente.

Nei sistemi con nastri o raschietti, essi dovrebbero essere messi in funzione il giorno della raccolta dei campioni prima e dopo la raccolta.

Nei sistemi con deflettori sotto le gabbie e raschietti, raccogliere pollina mista che si trovava sul raschietto dopo la messa in funzione.

Nei sistemi di gabbie a piattaforma senza sistema a nastro o a raschietto, è necessario raccogliere la pollina mista dalla fossa profonda.

Sistemi di nastro a caduta: raccogliere pollina mista dalle estremità dello scarico dei nastri.

2.2.2.2. Campionamenti ufficiali

- a) I campionamenti di routine vengono realizzati secondo le modalità descritte al punto 2.2.2.1.
- b) I campionamenti di conferma dopo la rilevazione di salmonelle pertinenti nell'incubatoio sono realizzati secondo le modalità seguenti.

Oltre ai campionamenti di cui al punto 2.2.2.1, i campionamenti possono prevedere anche un prelievo di volatili scelti a caso da ciascuna batteria dell'allevamento, di norma fino a cinque volatili per batteria, a meno che le autorità non giudichino necessario prelevarne un numero più elevato. L'esame consiste in una prova per la ricerca di antimicrobici o in effetti inibitori della crescita batterica nei campioni. Una prova è considerata non superata se in uno qualsiasi dei volatili vi è un riscontro positivo.

Qualora non venga accertata la presenza di salmonelle pertinenti, ma vengano per contro riscontrati antimicrobici o effetti inibitori della crescita batterica, si ripete la raccolta di campioni nel gruppo al fine di individuare le salmonelle pertinenti o effetti inibitori della crescita batterica fino a che non sia più riscontrato alcun effetto di questo tipo o fino alla distruzione del gruppo di riproduzione. In quest'ultimo caso, il gruppo di riproduzione è considerato un gruppo di riproduzione infettato ai fini dell'obiettivo comunitario.

- c) Casi sospetti

Nei casi eccezionali in cui le autorità competenti abbiano motivo di sospettare falsi risultati negativi in occasione del primo campionamento realizzato presso l'incubatoio, si può procedere ad un secondo campionamento di conferma, tramite la raccolta di pollina o di volatili (per l'individuazione di salmonelle negli organi).

Nei casi eccezionali in cui le autorità competenti abbiano motivo di sospettare falsi campionamenti positivi effettuati presso l'incubatoio su iniziativa dell'allevatore, si può procedere ad un campionamento di seguito.

3. Esame dei campioni

3.1. Preparazione dei campioni

3.1.1. Rivestimenti per i canestri da incubatoio

- a) depositare in 1 litro di soluzione acquosa con tampone di peptone preriscaldata a temperatura ambiente e mescolare delicatamente;
- b) continuare la cultura del campione utilizzando il metodo d'indagine di cui al punto 3.2.

3.1.2. Tamponi da stivale

- a) vuotare accuratamente il paio di tamponi da stivale (detti anche «calze») per evitare di spostare il materiale fecale aderente e porre in una soluzione acquosa con tampone di peptone di 225 ml preriscaldata a temperatura ambiente;
- b) qualora cinque paia di tamponi da stivale siano riuniti in due campioni, porre cinque singoli campioni in almeno 225 ml di soluzione acquosa con tampone di peptone ed accertarsi che tutti i campioni siano interamente immersi nella soluzione;
- c) agitare per saturare interamente il campione, quindi continuare la cultura tramite il metodo d'indagine di cui al punto 3.2.

3.1.3. Altri campioni di materiale fecale

- a) in laboratorio porre ciascun campione (o campioni riuniti, se del caso) in una soluzione acquosa con tampone di peptone di peso uguale e mescolare delicatamente;

- b) lasciare ammorbidire il campione per 10-15 minuti, quindi mescolare delicatamente;
- c) immediatamente dopo avere mescolato, togliere 50 g del miscuglio ed aggiungere 200 ml soluzione acquosa con tampone di peptone preriscaldata a temperatura ambiente;
- d) continuare la cultura del campione con il metodo d'indagine di cui al punto 3.2.

3.2. Metodo d'indagine

Utilizzare il metodo raccomandato dal laboratorio comunitario di riferimento per le salmonelle di Bilthoven, Paesi Bassi: il metodo è una modifica di ISO 6579 (2002), in cui è utilizzato un terreno semisolido (MSRV) come terreno di arricchimento selettivo unico. Il terreno semisolido dovrebbe essere incubato a $41,5 \pm 1$ °C per $2 \times (24 \pm 3)$ ore.

Per quanto concerne i tamponi da stivale e gli altri campioni di materiale fecale di cui al paragrafo 3.1, è possibile riunire brodo di arricchimento incubato in soluzione acquosa con tampone di peptone ai fini di future culture. A tale scopo, incubare entrambi i campioni in soluzione acquosa con tampone di peptone, come di norma. Estrarre 1 ml di brodo di arricchimento incubato da ciascun campione e mescolare accuratamente, quindi estrarre 0,1 ml di tale miscela ed inoculare le piastre MSRV come di consueto.

3.3. Classificazione in base al sierotipo

Almeno un isolato di ogni campione positivo deve essere sottoposto a tipizzazione seguendo il sistema Kaufmann-White.

4. Risultati e relazioni

Un gruppo di riproduzione è considerato positivo, ai fini della verifica del raggiungimento dell'obiettivo comunitario, se la presenza di salmonella pertinente (con eccezione dei ceppi di vaccino) è individuata in almeno uno dei campioni (o qualora vi sia una seconda conferma ufficiale nello Stato membro, nei relativi campioni fecali o campioni organici di volatili) prelevati presso l'incubamento. Ciò non vale per i casi eccezionali relativi a gruppi di riproduzione sospetti nei quali il rilevamento di salmonella presso l'incubamento su iniziativa dell'allevatore non sia stato confermato dai campionamenti ufficiali.

I risultati cumulativi dei campionamenti e delle prove sui gruppi di riproduzione presso gli incubamenti verranno conteggiati in maniera tale che ciascun gruppo di riproduzione sia contato una sola volta, indipendentemente dal numero di campionamenti e operazioni di prova. I gruppi di riproduzione positivi vanno conteggiati una sola volta, indipendentemente dal numero di campionamenti e operazioni di prova.

Nella relazione deve figurare:

- a) una dettagliata descrizione delle opzioni applicate per il programma di campionamenti ed il tipo di campioni prelevati, se del caso;
 - b) il numero di gruppi di riproduzione esistenti e di gruppi sottoposti a prove;
 - c) i risultati della prova;
 - d) la spiegazione dei risultati, segnatamente di quelli relativi ai casi eccezionali.
-