

REGOLAMENTO (UE) N. 209/2013 DELLA COMMISSIONE

dell'11 marzo 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili ai germogli e le norme di campionamento per le carcasse di pollame e la carne fresca di pollame

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 852/2004 fissa norme generali per gli operatori del settore alimentare in materia di igiene dei prodotti alimentari che tengono in particolare considerazione procedure che applicano principi di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (*hazard analysis and critical control points* — HACCP). L'articolo 4 di tale regolamento prevede che gli operatori del settore alimentare devono adottare misure igieniche specifiche che rispettino, tra l'altro, la conformità ai criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari e alle prescrizioni di campionamento e di analisi.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari⁽²⁾ fissa criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicare le misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.
- (3) Il capitolo 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 elenca i criteri di sicurezza alimentare che devono essere rispettati da determinate categorie di prodotti alimentari e che comprendono piani di campionamento, metodi d'analisi di riferimento e limiti per i microrganismi, loro tossine e metaboliti. Tale capitolo elenca i criteri di sicurezza alimentare dei semi germogliati riguardo alla Salmonella.
- (4) In seguito all'apparizione nell'Unione, nel maggio 2011, di focolai di *E. coli* produttore di tossina Shiga (STEC), il consumo di germogli è stato individuato come probabile origine dei focolai.
- (5) In data 20 ottobre 2011, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico sui rischi connessi all'*Escherichia coli* produttore di tossine Shiga (STEC) e ad altri batteri patogeni presenti nei semi e nei semi germogliati⁽³⁾. Nel suddetto parere l'EFSA conclude che la contaminazione di semi essiccati con batteri patogeni sia la più probabile origine dei focolai associati ai germogli. Il parere afferma inoltre che, visto il tasso elevato di umidità e la temperatura favorevole durante il processo di germinazione, i batteri patogeni presenti nei semi essiccati si possono moltiplicare e costituire un rischio per la salute pubblica.
- (6) In esso, l'EFSA raccomanda anche di irrigidire i criteri microbiologici, poiché essi sono una delle componenti di un sistema di gestione della sicurezza alimentare lungo la catena di produzione dei semi germogliati. Questa raccomandazione riguarda i criteri microbiologici attualmente vigenti per la Salmonella nei semi germogliati e i criteri microbiologici da considerare per altri agenti patogeni. L'EFSA sostiene inoltre che i dati disponibili mostrano un rischio più elevato dei germogli rispetto ad altri semi germogliati.
- (7) Il parere dell'EFSA considera varie opzioni per i criteri microbiologici dell'*E. coli* patogeno nei semi: prima che inizi il processo di produzione, durante la fase di germinazione e nel prodotto finale. L'EFSA sostiene perciò che individuare e ridurre un problema di contaminazione in una fase iniziale nella catena di produzione dei semi germinati ha il vantaggio di evitare l'ampliamento della contaminazione all'intero processo di germinazione e riconosce che limitarsi a testare i semi non basta a individuare una contaminazione che può manifestarsi anche in una fase successiva del processo di produzione. L'EFSA conclude pertanto che i criteri microbiologici possono essere assai utili durante il processo di germinazione e/o per il prodotto finale. L'EFSA sottolinea che, quando si pensa di usare un criterio microbiologico per i semi germogliati finali, il tempo necessario a individuare i metodi per i batteri patogeni e la breve durata della conservabilità non permettono di ritirare il prodotto in caso di non conformità. Secondo il parere dell'EFSA è attualmente impossibile valutare in che misura criteri microbiologici specifici a semi e a semi germinati forniscano una protezione sanitaria pubblica. Ciò evidenzia la necessità di raccogliere dati per effettuare la valutazione quantitativa del rischio. Questo criterio va pertanto riesaminato alla luce dei progressi scientifici, tecnologici e metodologici, del fatto che stanno comparando microrganismi patogeni nei prodotti alimentari e delle informazioni ottenute con la valutazione del rischio.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(11):2424.

- (8) Per garantire la protezione della salute pubblica nell'Unione e visto il parere dell'EFSA, sono stati adottati il regolamento della Commissione (UE) n. 211/2013, dell'11 marzo 2013, relativo ai requisiti di certificazione veterinaria per l'importazione nell'Unione di germogli e semi destinati alla produzione di germogli⁽¹⁾ nonché il regolamento di attuazione della Commissione (UE) n. 208/2013, dell'11 marzo 2013, sui requisiti di tracciabilità di germogli e semi destinati alla produzione di germogli⁽²⁾.
- (9) Oltre alle misure previste da tali atti e considerando i gravi rischi sanitari potenziali posti dalla possibile presenza di agenti patogeni nei germogli, occorre escogitare, secondo le raccomandazioni dell'EFSA, criteri microbiologici aggiuntivi, soprattutto sui sierogruppi STEC, considerati i più preoccupanti per la sanità pubblica.
- (10) I criteri microbiologici sono una delle tante possibilità di controllo nel campo della sicurezza alimentare e devono essere usati dagli operatori del settore alimentare come mezzo per verificare l'attuazione di un efficace sistema di gestione della sicurezza alimentare. A causa della bassa prevalenza, della distribuzione non omogenea di alcuni agenti patogeni nei semi e nei semi germinati, dei limiti statistici dei piani di campionamento e della mancanza di informazioni su come applicare pratiche agricole esemplari alla produzione di semi, laddove gli operatori del settore alimentare non abbiano attuato sistemi di gestione della sicurezza alimentare tesi a ridurre il rischio microbiologico, sarà necessario provare tutte le partite di semi per verificare la presenza di agenti patogeni. Si può pensare a ridurre la frequenza di campionamento solo là dove esistano sistemi di gestione dei prodotti alimentari e dati storici che ne confermino l'efficacia. La frequenza non deve tuttavia mai essere inferiore a una volta al mese.
- (11) All'atto di fissare criteri microbiologici per germogli, occorre essere flessibili riguardo alle fasi del campionamento e al tipo di campioni da prelevare, in modo da tener conto della diversità dei sistemi di produzione mantenendo lo stesso standard di sicurezza alimentare. In particolare, è opportuno prevedere soluzioni alternative per il campionamento dei germogli nei casi in cui il campionamento risulti tecnicamente difficile. Come strategia alternativa è stato proposto di effettuare prove per individuare batteri patogeni nell'acqua d'irrigazione usata, che sembra essere un buon indicatore dei tipi di microrganismi presenti nei germogli stessi. Poiché la sensibilità di questa strategia è incerta, occorre che gli operatori del settore alimentare che ad essa ricorrono fissino un piano di campionamento indicante le procedure di campionamento e i punti dove prelevare i campioni di acqua d'irrigazione usata.
- (12) Alcuni sierogruppi STEC (O157, O26, O103, O111, O145 e O104:H4) sono la causa riconosciuta del maggior numero di casi di sindrome emolitico-uremica (SEU) verificatisi nella UE. Il sierotipo O104:H4 ha inoltre causato il focolaio apparso nell'Unione nel maggio 2011. Per questi 6 sierogruppi è perciò opportuno prendere in considerazione dei criteri microbiologici. Non si può neppure escludere che altri sierogruppi STEC possano essere patogeni per l'uomo. In effetti, gli STEC possono provocare stati morbosi meno gravi come diarrea e diarrea emorragica o più gravi come la SEU e rappresentano pertanto un rischio per la salute del consumatore.
- (13) I germogli devono essere considerati alimenti pronti: possono infatti essere consumati senza cottura o altra lavorazione passibile di eliminare o ridurre a un livello accettabile eventuali microrganismi patogeni. Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono perciò soddisfare i criteri di sicurezza alimentare fissati per gli alimenti pronti dalla normativa dell'Unione, tra cui un programma di campionamento che preveda il campionamento delle aree e degli impianti di lavorazione.
- (14) 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⁽³⁾ mira a garantire il ricorso a misure adeguate ed efficaci di individuazione e di controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici in tutte le fasi di produzione, trattamento e distribuzione, in modo da ridurre la prevalenza e il rischio che essi rappresentano per la sanità pubblica.
- (15) Il regolamento (CE) n. 2160/2003, come modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011 della Commissione⁽⁴⁾, fissa norme dettagliate di applicazione del criterio di sicurezza alimentare alla *Salmonella* presente nella carne fresca di pollame. In seguito alle modifiche apportate al regolamento (CE) n. 2160/2003, anche il regolamento (CE) n. 2073/2005 è stato modificato dal regolamento (UE) n. 1086/2011. Tale modifica ha però introdotto alcune ambiguità terminologiche nel testo del regolamento (CE) n. 2073/2005, ambiguità che è necessario chiarire, per ragioni di chiarezza e di coerenza con la normativa dell'Unione.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2073/2005.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

(1) Cfr. pag. 26 della presente Gazzetta ufficiale.

(2) Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale.

(3) GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

(4) GU L 281 del 28.10.2011, pag. 7.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 2073/2005 è modificato come segue:

1) All'articolo 2, è aggiunta la seguente lettera m):

«m) la definizione di "germogli" di cui all'articolo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sui requisiti di tracciabilità dei germogli e dei semi destinati alla produzione di germogli (*);

(*) Cfr. pag. 16 della presente Gazzetta ufficiale.»;

2) L'allegato I è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) il capitolo 1 è modificato come segue:

- a) la nota 12 è cancellata;
- b) nella riga 1.18 il riferimento alla nota 12 è sostituito dal riferimento alla nota 23;
- c) vengono aggiunte la seguente riga 1.29 e le corrispondenti note 22 e 23:

«1.29 Germogli ⁽²³⁾ »	<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	5	0	Assente in 25 grammi	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
----------------------------------	---	---	---	----------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Tenuto conto dell'aggiornamento più recente del laboratorio comunitario di riferimento per l'*Escherichia coli*, nonché per gli *E. coli* produttori di verocitotossine (VTEC), ai fini del rilevamento dello STEC O104:H4;

⁽²³⁾ Esclusi i germogli che hanno ricevuto un trattamento efficace teso a eliminare *Salmonella* spp e STEC.»

2) il capitolo 3 è modificato come segue:

- a) Al punto 3.2, la parte relativa alle «Norme di campionamento per le carcasse di pollame e per la carne fresca di pollame» è modificata come segue:

i) il primo capoverso è sostituito dal seguente:

«Nei macelli vengono prelevati campioni da carcasse intere di pollame con pelle di collo per la ricerca di *Salmonella*. Anche gli stabilimenti di sezionamento e di trasformazione, diversi da quelli adiacenti a un macello che sezionano e trattano carni ricevute solo da tale macello, devono prelevare campioni per la ricerca di *Salmonella*. In via prioritaria, essi useranno carcasse intere di pollame con pelle di collo, se disponibili, ma faranno sì da rappresentare anche parti di pollame con pelle e/o parti di pollame senza o con poca pelle; la scelta deve fondarsi sul rischio.»;

ii) il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

«Per la ricerca di *Salmonella* nella carne fresca di pollame diversa dalle carcasse di pollame, vengono prelevati 5 campioni di almeno 25 g dalla stessa partita. Il campione prelevato da parti di pollame con pelle dovrà contenere pelle e una sottile porzione di muscolo superficiale se la quantità di pelle non fosse sufficiente a formare un'unità campionaria. Il campione prelevato da parti di pollame senza pelle o con ridotta quantità di pelle deve contenere una sottile porzione di muscolo superficiale o porzioni di muscolo aggiunte alla pelle presente in modo da formare un'unità campionaria adeguata. Le porzioni di carne devono essere prelevate in modo da racchiudere la più vasta superficie di carne possibile.»;

- b) è aggiunta la seguente sezione 3.3:

«3.3. Norme di campionamento per germogli

Ai fini della presente sezione, si applica la definizione di lotto di cui all'articolo 2, lettera b) del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013.

A. Norme generali per il campionamento e le prove

1. Prova preliminare effettuata sulla partita di semi

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono effettuare una prima prova su un campione rappresentativo di tutte le partite di semi. Un campione rappresentativo deve comprendere almeno lo 0,5 % del peso della partita di semi in sottocampioni di 50 g o deve essere scelto in base a una strategia strutturata di campionamento statisticamente equivalente, verificata dall'autorità competente.

Ai fini delle prove preliminari, l'operatore del settore alimentare deve far germinare i semi del campione rappresentativo alle stesse condizioni del resto della partita di semi destinati alla germinazione.

2. Campionamento e prova dei germogli e dell'acqua d'irrigazione usata

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici nella fase in cui la probabilità di trovare *E. coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

I campioni di germogli devono essere analizzati in conformità ai requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.

Tuttavia, un operatore del settore alimentare che produce germogli, avente un piano di campionamento che indichi le procedure di campionamento e i punti di prelievo del campione di acqua d'irrigazione usata, può sostituire le prescrizioni di campionamento di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 con l'analisi di 5 campioni di 200 ml di acqua utilizzata per l'irrigazione dei germogli.

In tal caso, all'analisi dell'acqua che era stata usata per irrigare i germogli, si applicano le prescrizioni di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1, con il limite di assenza in 200 ml.

Quando un lotto di semi viene provato per la prima volta, gli operatori del settore alimentare possono commercializzare i germogli solo se i risultati delle analisi microbiologiche soddisfano i requisiti di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1 o il limite di assenza in 200 ml se analizzano l'acqua usata per l'irrigazione.

3. Frequenza di campionamento

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli devono prelevare campioni per i test microbiologici almeno una volta al mese nella fase in cui la probabilità di trovare *E.coli* produttori di tossina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp è maggiore e, comunque, non prima di 48 ore dopo l'inizio del processo di germinazione.

B. Deroga alla prova preliminare di tutte le partite di semi di cui al punto A.1 della presente sezione

Gli operatori del settore alimentare che producono germogli possono essere esentati al campionamento di cui al punto A.1 della presente sezione se ciò è giustificato dal ricorrere delle seguenti condizioni e se sono autorizzati dall'autorità competente:

- a) l'autorità competente accerta che l'operatore del settore alimentare attua nello stabilimento un sistema di gestione della sicurezza alimentare che, nel processo di produzione, prevede fasi in grado di ridurre il rischio microbiologico; e
 - b) dati storici confermano che, per almeno 6 mesi consecutivi prima di concedere l'autorizzazione, tutte le partite dei diversi tipi di germogli fabbricati nello stabilimento rispettano i criteri di sicurezza alimentare di cui alle righe 1.18 e 1.29 del capitolo 1.»
-