

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1709 DELLA COMMISSIONE**del 23 settembre 2021****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione per quanto riguarda le modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri per verificare la conformità alla normativa dell'Unione nei settori relativi, tra gli altri, alla sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Esso prevede in particolare l'esecuzione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale in conformità all'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/625.
- (3) Le esperienze relative all'attuazione pratica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, acquisite a partire dalla data di applicazione di tale regolamento, il 14 dicembre 2019, hanno evidenziato che occorre maggiore chiarezza in merito ad alcune disposizioni giuridiche, in particolare per quanto riguarda determinate modalità pratiche per l'ispezione post mortem e i metodi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi.
- (4) Per quanto attiene alle modalità pratiche per l'ispezione post mortem, il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 non dovrebbe specificare chi debba provvedere alle ulteriori modalità pratiche per l'ispezione post mortem nel caso di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali. Il fatto che l'ispezione post mortem dovrebbe essere effettuata dal veterinario ufficiale o dall'assistente ufficiale è già stabilito all'articolo 18, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625, integrato dagli articoli 7 e 8 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione ⁽³⁾, e pertanto non è necessario indicarlo nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/627. È inoltre opportuno evitare una duplicazione della prescrizione relativa all'incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera b).

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1).

- (5) Inoltre le prescrizioni relative all'ispezione post mortem per la selvaggina d'allevamento contengono duplicazioni in particolare per quanto riguarda le prescrizioni applicabili alla famiglia dei suidi. Le prescrizioni dovrebbero essere ulteriormente precisate per agevolare l'attuazione del regolamento.
- (6) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio ⁽⁴⁾ è stato abrogato a decorrere dal 14 dicembre 2019 dal regolamento (UE) 2017/625. Le misure di cui al summenzionato articolo, da adottare in caso di violazioni delle prescrizioni relative al benessere degli animali, sono state sostituite dalle disposizioni previste all'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625. È pertanto opportuno sopprimere di conseguenza il riferimento all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1099/2009 figurante all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.
- (7) L'articolo 48 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 stabilisce le condizioni per la bollatura sanitaria. Tali condizioni sono già stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione ⁽⁵⁾, per quanto riguarda la rilevazione della presenza di Trichine, e nel regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ in relazione ai test per l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE). Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire le formulazioni in questione figuranti all'articolo 48 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 con i riferimenti ai pertinenti regolamenti.
- (8) A norma dell'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ gli Stati membri sono tenuti ad assicurare che, ove possibile, sia utilizzato un metodo che non comporti l'uso di animali vivi. In considerazione del fatto che per la rilevazione delle tossine PSP (*paralytic shellfish poison*) è disponibile la norma EN 14526 quale metodo alternativo, conforme alle condizioni di cui all'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE, è pertanto opportuno sospendere l'uso del biotest sui topi.
- (9) I molluschi bivalvi vivi immessi in commercio non devono contenere biotossine marine in quantità superiori ai limiti stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capitolo V, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾. Per quanto riguarda le pectenotossine (PTX), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che non vi sono segnalazioni relative ad effetti nocivi negli essere umani associati alle tossine del gruppo delle pectenotossine (PTX) ⁽⁹⁾. Poiché le PTX sono state eliminate dalle norme sanitarie per i molluschi bivalvi vivi nel regolamento delegato (UE) 2021/1374 della Commissione ⁽¹⁰⁾, è pertanto opportuno eliminarle anche dalle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.
- (10) I prodotti della pesca derivati dall'acquacoltura devono essere sottoposti a prove in conformità alla direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽¹¹⁾ e alla decisione 97/747/CE della Commissione ⁽¹²⁾ per quanto riguarda i contaminanti e gli antiparassitari. Anche i prodotti della pesca selvaggi dovrebbero essere sottoposti a prove per accertare la conformità in relazione ai contaminanti a norma del regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽¹³⁾. La normativa attualmente in vigore dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (11) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni (GU L 212 dell'11.8.2015, pag. 7).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

⁽⁸⁾ 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 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁹⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

⁽¹⁰⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1374, del 12 aprile 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

⁽¹²⁾ Decisione 97/747/CE della Commissione, del 27 ottobre 1997, che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni, previsti dalla direttiva 96/23/CE del Consiglio, per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale (GU L 303 del 6.11.1997, pag. 12).

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 è così modificato:

- 1) all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, e all'articolo 23, paragrafo 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Laddove sussistano indizi di un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali, in conformità all'articolo 24, le procedure di ispezione post mortem sono effettuate conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2017/625 e agli articoli 7 e 8 del regolamento delegato (UE) 2019/624.»;

- 2) all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), i termini «incisione dei linfonodi bronchiali e mediastinici (*Lnn. bifurcationes, eparteriales e mediastinales*);» sono soppressi;

- 3) all'articolo 24, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Le ulteriori procedure di ispezione post mortem di cui all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, e all'articolo 23, paragrafo 2, sono effettuate mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie nel caso in cui, a parere del veterinario ufficiale, uno dei seguenti elementi indichi un possibile rischio per la salute umana o per la salute o il benessere degli animali:»;

- 4) all'articolo 27, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) nel caso degli altri ungulati selvatici non contemplati alle lettere a) e b), le procedure post mortem per i bovini di cui all'articolo 19;»;

- 5) all'articolo 44, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nei casi di non conformità alle norme relative alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento di cui agli articoli da 3 a 9, agli articoli da 14 a 17 e all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1099/2009, il veterinario ufficiale verifica che l'operatore del settore alimentare adotti immediatamente le misure correttive necessarie e impedisca il ripetersi della non conformità.»;

- 6) all'articolo 48, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) il bollo sanitario sia applicato solo agli ungulati domestici e ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi sottoposti a ispezione ante mortem e post mortem e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni sottoposta a ispezione post mortem, in conformità all'articolo 18, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2017/625, laddove non vi siano motivi per dichiarare le carni non idonee al consumo umano. Il marchio può essere tuttavia applicato prima che siano disponibili i risultati degli esami per rilevare la presenza di trichine e/o dei test per la TSE, in conformità alle disposizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 e all'allegato III, capitolo A, sezione I, punti 6.2 e 6.3, e sezione II, punti 7.2 e 7.3, del regolamento n. 999/2001.»;

- 7) l'allegato V è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento;

- 8) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato V e l'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 sono così modificati:

1) nell'allegato V, il capitolo I è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO I

METODO DI RILEVAZIONE DELLE TOSSINE PSP

- A. Il tenore di tossine PSP (*paralytic shellfish poison*) dei molluschi bivalvi (corpo intero od ogni parte commestibile separatamente) è determinato utilizzando il metodo descritto nella norma EN 14526 (*), o qualsiasi altro metodo convalidato e riconosciuto a livello internazionale che non comporti l'utilizzo di animali vivi.
- B. I metodi di cui sopra determinano almeno i composti seguenti:
- tossine carbammate STX, neoSTX, goniautossine 1 e 4 (isomeri GTX1 e GTX4 determinati insieme) e goniautossine 2 e 3 (isomeri GTX2 e GTX3 determinati insieme);
 - N-solfo-carbamoil tossine B1, goniautossina-6 B2, N-solfo-carbamoil-goniautossine 1 e 2 (isomeri C1 e C2 determinati insieme), N-solfo-carbamoil-goniautossine 3 e 4 (isomeri C3 e C4 determinati insieme);
 - decarbamoil-tossine dcSTX, dcNeoSTX, decarbamoil-goniautossine 2 e 3 (isomeri determinati insieme).
- B.1. Qualora siano scoperti nuovi analoghi delle tossine di cui sopra per i quali è stato stabilito un fattore di tossicità equivalente (TEF), tali analoghi sono inclusi nell'analisi.
- B.2. La tossicità totale sarà espressa in µg STX 2-HCL equivalenti/Kg e calcolata mediante i TEF come raccomandato nel parere più recente dell'EFSA o nella più recente relazione FAO-OMS, su proposta del laboratorio europeo di riferimento per le biotossine marine e della sua rete nazionale di laboratori di riferimento e previa accettazione da parte della Commissione europea. I TEF utilizzati saranno pubblicati nel sito web del laboratorio europeo di riferimento per le biotossine marine (**);
- C. In caso di contestazione dei risultati, il metodo di riferimento è quello descritto nella norma EN 14526 di cui alla parte A.

(*) Determinazione delle tossine del gruppo delle saxitossine nei molluschi —metodo HPLC mediante derivatizzazione precolonna con ossidazione di perossido o periodato.

(**) <http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>;

2) al capitolo III, parte A, la lettera b) è soppressa.

3) Nell'allegato VI, alla fine della parte D del capitolo I, è aggiunto un nuovo paragrafo:

«Per i prodotti della pesca selvaggi sono stabilite modalità di monitoraggio al fine di controllare la conformità alla normativa dell'UE in materia di contaminanti, conformemente al regolamento (CE) n. 1881/2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.».
