



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/506 DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2025

che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 per quanto riguarda il metodo di riferimento e l'autorizzazione di *lumiVAST Trichinella* come metodo equivalente per il rilevamento di Trichine nelle carni di suini domestici

(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, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 definisce, tra l'altro, norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e per le azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- (2) Le Trichine sono parassiti che possono essere presenti nelle carni di specie sensibili, come i suini domestici, e che provocano malattie di origine alimentare negli esseri umani in caso di consumo di carni infette. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione ⁽²⁾ definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni, comprese norme sugli esami di laboratorio di campioni prelevati dalle carcasse di suini domestici.
- (3) L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 stabilisce i metodi di rilevamento della presenza di Trichine e il capitolo I di tale allegato stabilisce che il metodo di rilevamento di riferimento per l'esame dei campioni in relazione alla presenza di Trichine è costituito dalla norma ISO 18743:2015.
- (4) Il metodo di riferimento ISO 18743:2015 non specifica il peso del campione da prelevare nel caso di carcasse intere e tagli di carni di suini domestici. Per garantire la sensibilità del metodo e un approccio armonizzato, è opportuno stabilire tali pesi. La norma ISO 18743:2015 è stata inoltre aggiornata nel 2023 mediante la norma ISO 18743:2015/Amd 1:2023. Dovrebbe essere garantito il riferimento a questa versione più recente del metodo ISO. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, capitolo I, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.
- (5) Inoltre l'allegato I, capitolo II, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 elenca metodi di rilevamento equivalenti autorizzati per l'esame di campioni in relazione alla presenza di Trichine.
- (6) Per motivi di coerenza, anche nell'allegato I, capitolo II, nei riferimenti al metodo ISO dovrebbe essere indicata la versione più recente e occorrerebbe fare riferimento al capitolo I di tale allegato per garantire che il peso dei campioni ivi introdotto si applichi anche in caso di prove effettuate utilizzando un metodo equivalente.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1375/oj).

- (7) Il 3 settembre 2024 il laboratorio europeo di riferimento per i parassiti ha trasmesso alla Commissione una relazione sulla convalida del metodo *lumiVAST Trichinella* per l'esame di campioni di carni di suini domestici in relazione alla presenza di Trichine. La relazione conclude che in base ai risultati dei cicli di convalida, il metodo *lumiVAST Trichinella* è idoneo a individuare le larve di *Trichinella* spp. nei campioni di muscoli di suini. L'utilizzo di questo metodo è limitato unicamente all'ispezione delle carni suine, in quanto il kit non è stato convalidato per altre specie animali.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare *lumiVAST Trichinella* come metodo equivalente per l'esame di campioni prelevati da carcasse di suini domestici in relazione alla presenza di Trichine. La taratura dell'apparecchiatura è essenziale per garantire un'esecuzione ottimale della prova. È inoltre opportuno stabilire le modalità di svolgimento di ulteriori verifiche nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un risultato positivo o incerto. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, capitolo II, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 è così modificato:

- (1) il capitolo I è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO I

METODO DI RILEVAMENTO DI RIFERIMENTO

1. Il metodo di rilevamento di riferimento per l'esame di campioni in relazione alla presenza di Trichine è costituito dalla norma ISO 18743:2015/Amd 1:2023.

2. Le norme seguenti si applicano unicamente all'esame delle carni di suini domestici.

- a) Per le carcasse intere di suini domestici, diversi dalle scrofe riproduttrici e dai verri riproduttori, si preleva un campione del peso minimo di 1 g da un pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea. Si può utilizzare una pinza speciale per Trichine, purché sia garantito un grado di precisione compreso tra 1,00 e 1,15 g.

Per le carcasse intere di scrofe riproduttrici e verri riproduttori si preleva un campione più grande, del peso minimo di 2 g, da un pilastro del diaframma, nella zona di transizione tra la parte muscolare e la parte tendinea.

Qualora non siano presenti pilastri del diaframma, si preleva un campione di 2 g dalla parte del diaframma vicina alle costole o allo sterno oppure dai muscoli della mascella, della lingua o dai muscoli addominali dei suini domestici diversi dalle scrofe riproduttrici e dai verri riproduttori, e un campione di 4 g dagli stessi tessuti delle scrofe riproduttrici e dei verri riproduttori.

- b) Per i tagli di carne si preleva un campione del peso minimo di 5 g di muscoli striati, contenente poco grasso, e per quanto possibile, in prossimità di ossa o tendini. Un campione delle stesse dimensioni si preleva da carni non destinate a una cottura completa o ad altre lavorazioni dopo la macellazione.»

- (2) il capitolo II è così modificato:

- a) nelle disposizioni seguenti il testo «ISO 18743:2015» è sostituito da «ISO 18743:2015/Amd 1:2023»:
- i) parte A, punto 1, lettera o) e lettera q), secondo comma;
 - ii) parte A, punto 3.IV, prima e ultima frase;
 - iii) parte C, punto 1, lettera f), secondo comma;
 - iv) parte D, punto 1, lettera m), secondo comma;

- v) parte D, punto 3.II, titolo; e
- vi) parte D, punto 3.III, primo e terzo comma;
- b) il testo della parte A, punto 2, della parte B, punto 2, della parte C, punto 2, e della parte D, punto 2, è sostituito dal seguente:

«2. *Prelievo di campioni e quantitativi per la digestione*

Secondo quanto indicato al capitolo I e al punto 4.2 della norma ISO 18743:2015/Amd 1:2023 (cfr. anche i relativi allegati A e B per ulteriori dettagli).»;

- c) è aggiunta la seguente parte F:

«F **Rilevamento automatizzato di *Trichinella* spp. mediante il metodo lumiVAST *Trichinella***

Tale metodo è considerato equivalente unicamente per le analisi sulle carni di suini domestici

La preparazione e l'analisi dei campioni sono effettuate conformemente alle istruzioni fornite dal produttore. Tutti gli apparecchi utilizzati per questo metodo sono tarati e mantenuti secondo le istruzioni fornite dall'uno o più fabbricanti.

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva un ulteriore campione di 20 g dal pilastro del diaframma o da altri tessuti di ciascun suino, conformemente a quanto disposto al capitolo I.

I campioni di 20 g prelevati da cinque suini sono aggregati ed esaminati mediante lo stesso metodo.

Nel caso in cui si ottenga un risultato positivo per un gruppo di cinque suini, si procede all'ulteriore prelievo di un campione di 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno è esaminato separatamente mediante lo stesso metodo.

Nel caso in cui si ottenga un risultato positivo o incerto, si procede a inviare al laboratorio nazionale di riferimento almeno 20 g di muscolo di suino per le analisi di conferma mediante il metodo di riferimento di cui al capitolo I.

I campioni contenenti parassiti sono conservati in alcool etilico al 70-90 % per l'identificazione della specie presso il laboratorio di riferimento nazionale o dell'UE.».

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 19 marzo 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN