Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B RÈGLEMENT (CE) Nº 999/2001 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 mai 2001

fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

(JO L 147 du 31.5.2001, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement (CE) nº 1248/2001 de la Commission du 22 juin 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Règlement (CE) nº 1326/2001 de la Commission du 29 juin 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Règlement (CE) nº 270/2002 de la Commission du 14 février 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Règlement (CE) nº 1494/2002 de la Commission du 21 août 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Règlement (CE) nº 260/2003 de la Commission du 12 février 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Règlement (CE) nº 650/2003 de la Commission du 10 avril 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Règlement (CE) nº 1053/2003 de la Commission du 19 juin 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Règlement (CE) nº 1128/2003 du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Règlement (CE) nº 1139/2003 de la Commission du 27 juin 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Règlement (CE) nº 1234/2003 de la Commission du 10 juillet 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Règlement (CE) nº 1809/2003 de la Commission du 15 octobre 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Règlement (CE) nº 1915/2003 de la Commission du 30 octobre 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Règlement (CE) nº 2245/2003 de la Commission du 19 décembre 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Règlement (CE) nº 876/2004 de la Commission du 29 avril 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Règlement (CE) nº 1471/2004 de la Commission du 18 août 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Règlement (CE) nº 1492/2004 de la Commission du 23 août 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Règlement (CE) nº 1993/2004 de la Commission du 19 novembre 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Règlement (CE) nº 36/2005 de la Commission du 12 janvier 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Règlement (CE) nº 214/2005 de la Commission du 9 février 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Règlement (CE) nº 260/2005 de la Commission du 16 février 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Règlement (CE) nº 932/2005 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Règlement (CE) nº 1292/2005 de la Commission du 5 août 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Règlement (CE) nº 1974/2005 de la Commission du 2 décembre 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Règlement (CE) nº 253/2006 de la Commission du 14 février 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Règlement (CE) nº 339/2006 de la Commission du 24 février 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Règlement (CE) nº 657/2006 de la Commission du 10 avril 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Règlement (CE) nº 688/2006 de la Commission du 4 mai 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Règlement (CE) nº 1041/2006 de la Commission du 7 juillet 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Règlement (CE) nº 1791/2006 du Conseil du 20 novembre 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Règlement (CE) nº 1923/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Règlement (CE) nº 722/2007 de la Commission du 25 juin 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Règlement (CE) nº 727/2007 de la Commission du 26 juin 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Règlement (CE) nº 1275/2007 de la Commission du 29 octobre 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Règlement (CE) nº 1428/2007 de la Commission du 4 décembre 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Règlement (CE) nº 21/2008 de la Commission du 11 janvier 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Règlement (CE) nº 315/2008 de la Commission du 4 avril 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Règlement (CE) nº 357/2008 de la Commission du 22 avril 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Règlement (CE) nº 571/2008 de la Commission du 19 juin 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Règlement (CE) nº 746/2008 de la Commission du 17 juin 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Règlement (CE) nº 956/2008 de la Commission du 29 septembre 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Règlement (CE) nº 103/2009 de la Commission du 3 février 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Règlement (CE) nº 162/2009 de la Commission du 26 février 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Règlement (CE) nº 163/2009 de la Commission du 26 février 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Règlement (CE) nº 220/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Règlement (UE) nº 956/2010 de la Commission du 22 octobre 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Règlement (UE) nº 189/2011 de la Commission du 25 février 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Règlement (UE) nº 1064/2012 de la Commission du 13 novembre 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Règlement (UE) nº 56/2013 de la Commission du 16 janvier 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Règlement (UE) nº 517/2013 du Conseil du 13 mai 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Règlement (UE) nº 630/2013 de la Commission du 28 juin 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Règlement (UE) nº 1148/2014 de la Commission du 28 octobre 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Règlement (UE) 2015/728 de la Commission du 6 mai 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Règlement (UE) 2015/1162 de la Commission du 15 juillet 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Règlement (UE) 2016/27 de la Commission du 13 janvier 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Règlement (UE) 2016/1396 de la Commission du 18 août 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Règlement (UE) 2017/110 de la Commission du 23 janvier 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Règlement d'exécution (UE) 2017/736 de la Commission du 26 avril 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Règlement (UE) 2017/893 de la Commission du 24 mai 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Règlement (UE) 2017/894 de la Commission du 24 mai 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Règlement (UE) 2017/1972 de la Commission du 30 octobre 2017	L 281	14	31.10.2017
►**M61**	Règlement (UE) 2018/221 de la Commission du 15 février 2018	L 43	6	16.2.2018
►**M62**	Règlement (UE) 2018/969 de la Commission du 9 juillet 2018	L 174	12	10.7.2018

Modifié par:

►**A1**	Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne	L 236	33	23.9.2003

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 122 du 9.5.2006, p. 30 (1974/2005)
►**C2** Rectificatif, JO L 61 du 8.3.2016, p. 7 (56/2013)
►**C3** Rectificatif, JO L 183 du 8.7.2016, p. 72 (2016/27)

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 999/2001 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 mai 2001

fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et dans certains cas spécifiques à leurs exportations.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) aux produits cosmétiques, aux médicaments ou aux dispositifs médicaux ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;

b) aux produits ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires, qui ne sont pas destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les engrais;

c) aux produits d'origine animale destinés aux expositions, à l'enseignement, à la recherche scientifique, à des études spéciales ou à des analyses, pour autant qu'ils ne puissent être finalement consommés ou utilisés par des humains ou des animaux autres que ceux utilisés aux fins des projets de recherche concernés;

d) aux animaux vivants utilisés dans la recherche ou destinés à celle-ci.

Article 2

Séparation des animaux vivants et de produits d'origine animale

Afin d'éviter une contamination croisée ou une substitution entre les animaux vivants ou les produits d'origine animale visés à l'article 1er, paragraphe 1, et les produits d'origine animale visés à l'article 1er, paragraphe 2, points a), b) et c) ou les animaux vivants visés à l'article 1er, paragraphe 2, point d), ils sont séparés en permanence sauf si ces animaux vivants, ou produits d'origine animale sont produits dans des conditions de protection sanitaire au moins égales en ce qui concerne les EST.

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «EST»: toutes les encéphalopathies spongiformes transmissibles, à l'exception de celles affectant les humains;

b) «mise sur le marché»: toute opération visant à fournir à un tiers dans la Communauté des animaux vivants, ou des produits d'origine animale couverts par le présent règlement en vue de la vente ou toute autre forme de transfert à un tel tiers contre paiement ou gratuitement, ou visant à les entreposer en vue de la fourniture ultérieure à un tel tiers;

c) «produits d'origine animale»: tout produit dérivé d'un produit provenant d'un animal couvert par les dispositions de la directive 89/662/CEE ([1]) ou de la directive 90/425/CEE ([2]) ou contenant un tel produit;

d) «matériels de départ»: les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, points a) et b), sont produits;

e) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée d'assurer le respect des exigences du présent règlement ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche, notamment pour le contrôle de l'alimentation animale; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;

f) «catégorie»: l'une des catégories de classement visées à l'annexe II, chapitre C;

g) «matériels à risque spécifiés»: les tissus mentionnés à l'annexe V; sauf indication contraire, les produits qui contiennent ces tissus ou qui en sont dérivés ne sont pas inclus dans cette définition;

h) «animal suspect d'infection par une EST»: les animaux vivants, abattus ou morts qui présentent ou qui ont présenté des troubles neurologiques ou comportementaux ou une détérioration progressive de l'état général liée à une atteinte du système nerveux central et pour lesquels les informations recueillies sur la base d'un examen clinique, de la réponse à un traitement, d'un examen post mortem ou d'une analyse de laboratoire ante ou post mortem ne permettent pas d'établir un autre diagnostic. Sont réputés suspects d'infection par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), les bovins qui ont donné un résultat positif à un test rapide spécifique à l'ESB;

([1]) Directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 395 du 30.12.1989, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE du Conseil (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

([2]) Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 224 du 18.8.1990, p. 29). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE du Conseil.

▼B

i) «exploitation»: tout établissement dans lequel les animaux couverts par le présent règlement sont logés, détenus, élevés, manipulés ou présentés au public;

j) «échantillonnage»: le prélèvement d'échantillons, assurant une représentation statistique correcte, sur des animaux ou leur environnement ou sur des produits d'origine animale, aux fins d'établir un diagnostic de maladie, de retracer des liens de parenté, de surveiller la santé ou de contrôler l'absence d'agents microbiologiques ou de certaines matières dans des produits d'origine animale;

k) «engrais»: toute substance contenant des produits d'origine animale utilisée sur le sol pour favoriser la croissance de la végétation; elle peut contenir des résidus de digestion de biogaz ou de compostage;

▼M30

l) «tests rapides»: les méthodes de dépistage énumérées à l'annexe X, dont les résultats sont connus dans les 24 heures;

▼B

m) «tests de remplacement»: les tests visés à l'article 8, paragraphe 2, qui sont utilisés en remplacement du retrait des matériels à risque spécifiés;

▼M30

n) «viandes séparées mécaniquement» ou «VSM»: le produit obtenu par l'enlèvement de la viande des os couverts de chair après le désossage, à l'aide de moyens mécaniques entraînant la destruction ou la modification de la structure fibreuse des muscles;

o) «surveillance passive»: le signalement de tous les animaux soupçonnés d'être infectés par une EST et, lorsqu'une EST ne peut être exclue par un examen clinique, la réalisation de tests de dépistage en laboratoire sur ces animaux;

p) «surveillance active»: la réalisation de tests de dépistage sur les animaux n'ayant pas été signalés comme étant soupçonnés d'être infectés par une EST, tels que les animaux abattus d'urgence, les animaux présentant des signes de maladie lors des inspections ante mortem, les animaux trouvés morts, les animaux sains abattus et les animaux abattus en rapport avec un cas d'EST, notamment afin de déterminer l'évolution et la prévalence des EST dans un pays ou l'une de ses régions.

▼B

2. Les définitions spécifiques prévues à l'annexe I sont également applicables.

▼B

3. Lorsque les termes du présent règlement ne sont pas définis au paragraphe 1 ou à l'annexe I, il convient de se reporter aux définitions pertinentes du règlement (CE) n° 1760/2000 ([1]) et à celles prévues dans les directives 64/432/CEE ([2]), 89/662/CEE, 90/425/CEE et 91/68/CEE ([3]) ou à celles établies conformément à ces directives, qui sont applicables dans la mesure où le présent texte y fait référence.

Article 4

Mesures de sauvegarde

1. En ce qui concerne la mise en œuvre des mesures de sauvegarde, les principes et dispositions de l'article 9 de la directive 89/662/CEE, de l'article 10 de la directive 90/425/CEE, de l'article 18 de la directive 91/496/CEE ([4]), ainsi que de l'article 22 de la directive 97/78/CE ([5]) sont d'application.

2. Les mesures de sauvegarde sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, et sont notifiées simultanément au Parlement européen avec leurs motivations.

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

Article 5

Classification

▼M30

1. La détermination du statut des États membres ou des pays tiers, ou de leurs régions, (ci-après dénommés «pays ou régions») au regard de l'ESB est effectuée par un classement dans l'une des trois catégories suivantes:

— risque négligeable d'ESB, comme défini à l'annexe II,

— risque d'ESB contrôlé, comme défini à l'annexe II,

— risque d'ESB indéterminé, comme défini à l'annexe II.

([1]) Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).

([2]) Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO 121 du 29.7.1964, p. 1977/64). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/20/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 163 du 4.7.2000, p.35).

([3]) Directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins (JO L 46 du 19.2.1991, p. 19). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/953/CE de la Commission (JO L 371 du 31.12.1994, p. 14).

([4]) Directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (JO L 268 du 24.9.1991, p. 56). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE du Conseil (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

([5]) Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

▼M30

Le statut au regard de l'ESB de pays ou régions de pays ou régions ne peut être déterminé que sur la base des critères énoncés à l'annexe II, chapitre A. Ces critères comprennent les résultats d'une analyse de risque identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, chapitre B, et leur évolution dans le temps, ainsi que les mesures étendues de surveillance active et passive prenant en compte la catégorie de risque du pays ou de la région.

Les États membres, et les pays tiers qui veulent pouvoir être maintenus sur la liste des pays tiers agréés pour l'exportation des animaux vivants ou des produits visés par le présent règlement vers la Communauté, présentent à la Commission une demande en vue de la détermination de leur statut au regard de l'ESB, accompagnée des informations pertinentes relatives aux critères mentionnés à l'annexe II, chapitre A, ainsi qu'aux facteurs de risque potentiels prévus à l'annexe II, chapitre B, et à leur évolution dans le temps.

▼B

2. Une décision visant à statuer sur chaque demande afin de classer l'État membre ou le pays tiers ou la région de l'État membre ou du pays tiers qui a présenté la demande dans l'une des catégories prévues à l'annexe II, chapitre C est arrêtée en tenant compte des critères et facteurs de risque potentiel mentionnés au paragraphe 1 conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Ladite décision est adoptée dans les six mois qui suivent la présentation de la demande et des informations pertinentes visées au paragraphe 1, deuxième alinéa. Si elle estime que les preuves ne comportent pas les informations prévues à l'annexe II, chapitres A et B, la Commission demande que des informations complémentaires lui soient fournies dans un délai à déterminer. La décision finale est ensuite prise dans les six mois qui suivent la production des informations complètes.

Après que l'Office international des épizooties (OIE) a établi une procédure de classification des pays par catégories et s'il a placé le pays demandeur dans l'une de ces catégories, une réévaluation de la catégorisation communautaire, effectuée pour le pays concerné conformément au premier alinéa du présent paragraphe peut être décidée, le cas échéant, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

3. Si la Commission constate que les informations transmises par un État membre ou un pays tiers conformément aux dispositions de l'annexe II, chapitres A et B sont insuffisantes ou manquent de clarté, elle peut déterminer conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, le statut de l'État membre ou du pays tiers concerné au regard de l'ESB à la lumière d'une analyse complète du risque.

Cette analyse suppose l'établissement d'un relevé statistique concluant de la situation épidémiologique en matière d'EST dans l'État membre ou le pays tiers demandeur, en recourant, par le biais d'une procédure de dépistage, aux tests rapides. La Commission tient compte des critères de classification retenus par l'OIE.

▼M44

Les tests rapides sont agréés à cet effet selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3, et inscrits sur la liste établie à l'annexe X, chapitre C, point 4.

▼B

Cette procédure de dépistage peut également être utilisée par les États membres ou les pays tiers qui souhaitent faire approuver par la Commission — selon la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, — le classement auquel ils ont procédé sur cette base.

▼B

Les frais de cette procédure sont à la charge de l'État membre ou du pays tiers concerné.

▼M30

4. Les États membres et les pays tiers qui n'ont pas présenté de demande conformément au paragraphe 1, troisième alinéa, sont, pour ce qui est de l'expédition à partir de leur territoire d'animaux vivants et de produits d'origine animale, tenus de respecter les exigences en matière d'importation applicables aux pays présentant un risque indéterminé au regard de l'ESB, aussi longtemps qu'ils n'ont pas présenté cette demande et qu'une décision finale sur leur statut au regard de l'ESB n'a pas été prise.

▼B

5. Les États membres communiquent à la Commission dans les plus brefs délais toute preuve épidémiologique ou autre information susceptible d'entraîner un changement de statut au regard de l'ESB, notamment les résultats des programmes de surveillance prévus à l'article 6.

6. Le maintien d'un pays tiers sur l'une des listes prévues par la réglementation communautaire aux fins de pouvoir exporter vers la Communauté des animaux vivants et des produits d'origine animale pour lesquels le présent règlement prévoit des règles spécifiques est décidé selon la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2 et est subordonné — compte tenu des informations disponibles ou en cas de présomption de présence d'une EST — à la fourniture des renseignements prévus au paragraphe 1. En cas de refus de fourniture desdits renseignements — dans un délai de trois mois à compter de la demande de la Commission — les dispositions du paragraphe 4 du présent article sont appliquées aussi longtemps qu'ils n'auront pas présenté ces renseignements et que ces derniers n'auront pas pu être évalués conformément au paragraphe 2 ou 3.

L'éligibilité des pays tiers à l'exportation vers la Communauté d'animaux vivants ou de produits d'origine animale pour lesquels le présent règlement prévoit des règles spécifiques, dans des conditions fondées sur leur catégorie établie par la Commission, est subordonnée à leur engagement de communiquer par écrit dans les plus brefs délais à cette dernière toute preuve épidémiologique ou autre susceptible d'entraîner un changement de statut au regard de l'ESB.

7. Une décision peut être adoptée, selon la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, pour modifier le classement au regard de l'ESB d'un État membre ou d'un pays tiers, ou de l'une de leurs régions, en fonction des résultats des contrôles prévus à l'article 21.

8. Les décisions visées aux paragraphes 2, 3, 4, 6 et 7 sont fondées sur une évaluation du risque, compte tenu des critères recommandés prévus à l'annexe II, chapitres A et B.

CHAPITRE III

PRÉVENTION DES EST

Article 6

Système de surveillance

▼M30

1. Chaque État membre met en place un programme annuel de surveillance des EST, basé sur une surveillance active et passive, conformément à l'annexe III. Si elle est disponible pour les espèces animales concernées, une procédure de dépistage recourant aux tests rapides fait partie intégrante de ce programme.

▼**M30**

Les tests rapides sont agréés à cet effet selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, et inscrits dans la liste établie à l'annexe X.

1 *bis.* *Le programme annuel de surveillance visé au paragraphe 1 couvre au minimum les groupes suivants:*

a) tous les bovins de plus de 24 mois envoyés à l'abattage d'urgence ou présentant des signes de maladie lors des inspections ante mortem,

b) tous les bovins de plus de 30 mois abattus dans des conditions normales en vue de la consommation humaine,

c) tous les bovins de plus de 24 mois qui ne sont pas abattus en vue de la consommation humaine, qui sont morts ou ont été tués dans l'exploitation, au cours du transport ou dans un abattoir (animaux trouvés morts).

Les États membres peuvent décider de déroger à la disposition prévue au point c) dans des zones reculées où la densité des animaux est faible et où aucune collecte des animaux morts n'est assurée. Les États membres ayant recours à cette dérogation en informent la Commission et lui transmettent une liste des zones concernées, assortie d'une justification de la dérogation. La dérogation ne peut englober plus de 10 % de la population bovine d'un État membre.

1 ter. Après consultation du comité scientifique approprié, l'âge fixé au paragraphe 1 *bis*, points a) et c), peut être adapté en fonction des progrès scientifiques réalisés, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

À la demande d'un État membre pouvant démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique dans le pays, et en fonction de certains critères à fixer conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les programmes annuels de surveillance relatifs à ce pays peuvent être revus.

L'État membre concerné fournit la preuve de sa capacité à déterminer l'efficacité des mesures en place et à assurer la protection de la santé humaine et animale, sur la base d'une analyse étendue des risques. L'État membre démontre en particulier:

a) une prévalence de l'ESB en net déclin ou faible et stable, sur la base des résultats de dépistage les plus récents;

b) qu'il a mis en œuvre et appliqué depuis au moins six ans un programme complet de dépistage de l'ESB (législation communautaire relative à la traçabilité et à l'identification des animaux vivants et à la surveillance de l'ESB);

c) qu'il a mis en œuvre et appliqué depuis au moins six ans la législation communautaire relative à l'interdiction totale en matière d'alimentation des animaux d'élevage.

▼B

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres, dans le cadre du comité vétérinaire permanent, de l'apparition de cas d'EST autres que l'ESB.

3. Toutes les enquêtes officielles et tous les examens de laboratoire sont consignés conformément à l'annexe III, chapitre B.

4. Les États membres soumettent un rapport annuel à la Commission, comportant au moins les informations visées à l'annexe III, chapitre B, partie I. Le rapport relatif à chaque année civile est présenté au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Dans les trois mois suivant la réception des rapports nationaux, la Commission présente au comité vétérinaire permanent un résumé desdits rapports comportant au moins les informations visées à l'annexe III, chapitre B, partie II.

▼M30

5. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 6 bis

Programmes d'élevage

1. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'élevage prévoyant la sélection pour la résistance aux EST dans leurs populations d'ovins. Ces programmes comportent un cadre pour la reconnaissance de la résistance aux EST de certains cheptels et peuvent être étendus à d'autres espèces animales sur le fondement de preuves scientifiques attestant de la résistance aux EST de génotypes particuliers de ces espèces.

2. Les règles spécifiques concernant les programmes prévus au paragraphe 1 du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

3. Les États membres qui mettent en place des programmes d'élevage soumettent des rapports réguliers à la Commission afin que ces programmes puissent être évalués du point de vue scientifique, notamment en ce qui concerne leurs effets sur l'incidence des EST mais aussi sur la diversité et la variabilité génétique ainsi que la conservation de races ovines anciennes, rares ou adaptées à une région particulière. Les résultats scientifiques et les conséquences globales des programmes d'élevage sont évalués régulièrement, et si nécessaire, ces programmes sont modifiés en conséquence.

▼B

Article 7

Interdictions en matière d'alimentation des animaux

▼M30

1. L'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants est interdite.

2. L'interdiction prévue au paragraphe 1 est étendue aux animaux autres que les ruminants et limitée, en ce qui concerne l'alimentation de ces animaux avec des produits d'origine animale, conformément à l'annexe IV.

▼M30

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des dispositions de l'annexe IV fixant les dérogations à l'interdiction figurant auxdits paragraphes.

La Commission peut décider, conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 3, sur la base d'une évaluation scientifique des besoins alimentaires des jeunes ruminants et sous réserve des modalités d'application du présent article adoptées conformément au paragraphe 5 du présent article, et à la suite d'une évaluation des aspects de cette dérogation qui ont trait au contrôle, d'autoriser l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation de jeunes ruminants.

4. Les États membres ou régions des États membres qui présentent un risque d'ESB indéterminé ne sont pas autorisés à exporter ou à stocker des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères, pas plus que des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des aliments destinés aux chiens et aux chats et aux animaux à fourrure, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

Les pays tiers ou régions des pays tiers qui présentent un risque d'ESB indéterminé ne sont pas autorisés à exporter vers la Communauté des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères ni des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des aliments destinés aux chiens et aux chats et aux animaux à fourrure, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

À la demande d'un État membre ou d'un pays tiers, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, sur la base de critères établis conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, d'accorder des dérogations individuelles aux restrictions visées au présent paragraphe. Toute dérogation tient compte des dispositions du paragraphe 3 du présent article.

4 *bis*. Sur la base d'une analyse de risque favorable, tenant compte, au minimum, de l'ampleur de la contamination et de sa source éventuelle, ainsi que de la destination finale du lot, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, de mettre en place un seuil de tolérance pour des quantités insignifiantes de protéines animales dans les aliments pour animaux en raison d'une contamination accidentelle et techniquement inévitable.

5. Des règles concernant l'application du présent article, notamment des règles sur la prévention de la contamination croisée et sur les méthodes de prélèvement et d'analyse des échantillons nécessaires pour vérifier le respect du présent article, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Ces règles sont basées sur un rapport de la Commission couvrant l'origine, la transformation, le contrôle et la traçabilité des aliments d'origine animale destinés aux animaux.

▼B

Article 8

Matériels à risque spécifiés

▼M30

1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés et détruits conformément à l'annexe V du présent règlement et au règlement (CE) n° 1774/2002. Ils ne peuvent être importés dans la Communauté. La liste des matériels à risque spécifiés visée à l'annexe V comprend au moins la cervelle, la moelle épinière, les yeux et les amygdales des bovins de plus de douze mois, ainsi que la colonne vertébrale des

▼M30

bovins ayant dépassé un âge à spécifier, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3. En tenant compte des différentes catégories de risque fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, et des conditions visées à l'article 6, paragraphes 1 *bis* et 1 *ter*, point b), la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V est modifiée en conséquence.

2. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux tissus d'animaux qui ont été soumis à un test de remplacement agréé dans ce but particulier conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, et inscrit dans la liste établie à l'annexe X, appliqué dans les conditions énumérées à l'annexe V et dont les résultats sont négatifs.

Les États membres autorisant le recours à un test de remplacement conformément au présent paragraphe doivent en informer les autres États membres et la Commission.

3. Dans les États membres ou régions d'États membres présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé, la lacération des tissus nerveux centraux, après étourdissement, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection de gaz dans la cavité crânienne en relation avec l'étourdissement, ne doit pas être appliquée aux bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale.

4. Les données relatives à l'âge visées à l'annexe V peuvent être ajustées. Cet ajustement s'effectue sur la base des connaissances scientifiques sûres les plus récentes concernant la probabilité statistique d'apparition d'une EST au sein des groupes d'âge concernés du cheptel communautaire bovin, ovin et caprin.

5. Les règles permettant des dérogations aux dispositions des paragraphes 1 à 4 du présent article peuvent être adoptées, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'alimentation prévue à l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers ou régions de pays tiers qui présentent un risque d'ESB contrôlé, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants, afin de limiter les obligations d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés aux animaux nés avant cette date dans les pays ou régions concernés.

▼B

6. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 9

Produits d'origine animale dérivés de matériels provenant de ruminants ou en contenant

▼M30

1. Les produits d'origine animale énumérés à l'annexe VI sont élaborés en utilisant des procédés de production approuvés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

2. Les os de bovins, d'ovins et de caprins originaires de pays ou de régions présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé ne doivent pas être utilisés pour la production de viandes séparées mécaniquement (VSM). Avant le 1er juillet 2008, les États membres présentent un rapport à la Commission sur l'utilisation et la méthode de production de VSM sur leur territoire. Ce rapport comprend une déclaration précisant si l'État membre a l'intention de continuer la production de VSM.

▼M30

La Commission présente à ce sujet une communication au Parlement européen et au Conseil concernant la future nécessité des VSM et leur utilisation dans la Communauté, y compris la politique d'information envers les consommateurs.

▼M44

3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas, pour ce qui est des critères de l'annexe V, point 5, aux ruminants qui ont été soumis à un test de remplacement agréé conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3, inscrit sur la liste établie à l'annexe X et dont les résultats sont négatifs.

▼B

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 10

Programmes de formation

1. Les États membres veillent à ce que le personnel de l'autorité compétente, des laboratoires de diagnostic et des instituts d'agriculture et de médecine vétérinaire, les vétérinaires officiels, les médecins vétérinaires, le personnel des abattoirs et les éleveurs, détenteurs et personnes chargées de la manutention des animaux soient formés pour déceler les signes cliniques, l'épidémiologie et, s'il s'agit du personnel chargé des contrôles, pour interpréter les résultats des études de laboratoire concernant les EST.

2. En vue d'assurer une mise en œuvre efficace des programmes de formation visés au paragraphe 1, une aide financière peut être accordée par la Communauté. Le montant de cette aide est fixé conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

CONTRÔLE ET ÉRADICATION EN MATIÈRE D'EST

Article 11

Notification

Sans préjudice de la directive 82/894/CEE ([1]), les États membres font en sorte que tout animal suspecté d'être infecté par une EST soit immédiatement notifié aux autorités compétentes.

Les États membres informent les autres États membres et la Commission régulièrement des cas d'EST notifiés.

L'autorité compétente prend immédiatement les mesures prévues à l'article 12 du présent règlement, ainsi que toute autre mesure nécessaire.

([1]) Directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté (JO L 378 du 31.12.1982, p. 58). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2000/556/CE de la Commission (JO L 235 du 19.9.2000, p. 27).

▼B

Article 12

Mesures concernant les animaux suspects

▼M30

1. Tout animal suspecté d'être infecté par une EST est soit soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats d'un examen clinique et épidémiologique effectué par l'autorité compétente, soit abattu en vue d'être examiné en laboratoire sous contrôle officiel.

Si une EST est officiellement suspectée chez un bovin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres bovins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen. Si une EST est officiellement suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen.

Toutefois, si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à l'EST, l'autorité compétente peut décider que seul l'animal suspect d'infection soit soumis à une restriction de déplacement.

Si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente peut également décider que d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée soient placées sous surveillance officielle en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

Un État membre peut, conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, et par dérogation aux restrictions officielles de déplacement prévues dans le présent paragraphe, être exempté de l'application de telles restrictions s'il applique des mesures offrant des garanties équivalentes fondées sur une évaluation appropriée des risques possibles pour la santé publique et la santé animale.

▼B

2. Si l'autorité compétente décide que la possibilité d'infection par une EST ne peut être exclue, l'animal, s'il est toujours vivant, est tué; sa cervelle ainsi que les autres tissus déterminés par l'autorité compétente sont enlevés et envoyés à un laboratoire officiellement agréé, au laboratoire de référence national prévu à l'article 19, paragraphe 1 ou communautaire prévu à l'article 19, paragraphe 2, afin d'y être soumis à des examens au moyen des méthodes visées à l'article 20.

▼M30

3. Toutes les parties du corps de l'animal suspect sont soit conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi, soit détruites conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

▼B

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

Article 13

Mesures suivant la constatation de la présence d'une EST

1. Quand la présence d'une EST est officiellement confirmée, les mesures suivantes sont appliquées dans les plus brefs délais:

▼M30

a) toutes les parties du corps de l'animal sont détruites conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément à l'annexe III, chapitre B du présent règlement.

▼B

b) une enquête est effectuée afin d'identifier tous les animaux à risque conformément à l'annexe VII, point 1;

▼M30

c) tous les animaux et produits d'origine animale à risque, énumérés à l'annexe VII, point 2 du présent règlement, identifiés par l'enquête visée au point b) du présent paragraphe, sont abattus et détruits conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

À la demande d'un État membre et sur la base d'une analyse de risque favorable, tenant particulièrement compte des mesures de contrôle prises dans cet État membre, il peut être décidé conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, d'autoriser l'utilisation des bovins visés au présent paragraphe jusqu'à la fin de leur vie productive.

▼M44

Un État membre peut, par dérogation aux dispositions du présent paragraphe, appliquer d'autres mesures offrant un niveau de protection équivalent sur la base d'une analyse des risques favorable conformément aux articles 24 *bis* et 25, tenant notamment compte des mesures de contrôle prises dans ledit État membre, si ces mesures ont été approuvées pour cet État membre conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

2. En attendant l'exécution des mesures visées au paragraphe 1, points b) et c), l'exploitation où se trouvait l'animal lors de la confirmation de la présence d'EST est placée sous surveillance officielle et tous les mouvements des animaux sensibles aux EST et des produits d'origine animale qui en sont issus vers ou en provenance de l'exploitation concernée sont soumis à une autorisation de l'autorité compétente afin de permettre l'identification et le traçage immédiat des animaux et des produits d'origine animale en question.

Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la confirmation de l'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal a été exposé à l'EST, l'autorité compétente peut décider que les deux exploitations ou uniquement celle où l'animal a été exposé sont soumises à une surveillance officielle.

3. Conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, les États membres qui ont mis en œuvre un régime de substitution offrant des garanties équivalentes tel que prévu à l'article 12, paragraphe 1, cinquième alinéa, peuvent, par dérogation aux exigences du paragraphe 1, points b) et c), être exemptés de l'obligation d'appliquer des mesures officielles d'interdiction de déplacement des animaux et de celle d'abattre et de détruire les animaux.

▼B

4. Les propriétaires sont indemnisés sans délai pour la perte des animaux tués ou des produits d'origine animale détruits conformément à l'article 12, paragraphe 2, et au paragraphe 1, points a) et c), du présent article.

5. Sans préjudice de la directive 82/894/CEE, toute confirmation de la présence d'une EST autre que l'ESB est notifiée à la Commission sur une base annuelle.

6. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 14

Plan d'urgence

1. Les États membres élaborent — conformément aux critères généraux de la réglementation communautaire en matière de contrôle des maladies animales — des lignes directrices spécifiant les mesures nationales à mettre en œuvre et précisant les compétences et les responsabilités lorsque des cas d'EST sont confirmés.

2. Ces lignes directrices peuvent, lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme de la législation communautaire, faire l'objet d'une harmonisation selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

Article 15

Animaux vivants, leur sperme, leurs embryons et ovules

1. La mise sur le marché ou, le cas échéant, l'exportation de bovins, d'ovins ou de caprins, de leur sperme, de leurs embryons et ovules est soumise aux conditions prévues à l'annexe VIII ou, lors d'importations, aux conditions prévues à l'annexe IX. Les animaux vivants et leurs embryons et ovules sont accompagnés des certificats sanitaires appropriés prévus par la législation communautaire, conformément à l'article 17 ou, lors d'importations, à l'article 18.

2. La mise sur le marché de descendants de la première génération, de sperme, d'embryons et d'ovules d'animaux chez lesquels l'EST est suspectée ou confirmée est soumise aux conditions prévues à l'annexe VIII, chapitre B.

▼M30

3. Conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les dispositions des paragraphes 1 et 2 peuvent être étendues à d'autres espèces animales.

4. Les modalités d'application du présent article peuvent être adoptées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

Article 16

Mise sur le marché de produits d'origine animale

1. Les produits d'origine animale suivants provenant de ruminants sains ne font pas l'objet de restrictions à la mise sur le marché ou, le cas échéant, à l'exportation, conformément au présent article et aux dispositions de l'annexe VIII, chapitres C et D et de l'annexe IX, chapitres A, C, F et G:

a) les produits d'origine animale couverts par les dispositions de l'article 15, notamment le sperme, les embryons et les ovules;

▼M30

b) le lait et les produits laitiers, les cuirs et peaux et la gélatine et le collagène dérivés des cuirs et peaux.

2. Les produits d'origine animale originaires de pays tiers présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé proviennent de bovins, d'ovins et de caprins sains n'ayant pas subi de lacération des tissus nerveux centraux ou d'injection de gaz dans la cavité crânienne visée à l'article 8, paragraphe 3.

3. Les aliments d'origine animale contenant des matières provenant de bovins originaires d'un pays ou d'une région présentant un risque d'ESB indéterminé ne sont pas mis sur le marché sauf s'ils proviennent d'animaux qui:

a) sont nés huit ans après la date à partir de laquelle l'interdiction d'utilisation des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants a été mise en œuvre de manière effective; et

b) sont nés, ont été élevés et qui ont séjourné dans des troupeaux attestés historiquement indemnes d'ESB depuis au moins sept ans.

En outre, les aliments provenant de ruminants ne peuvent pas être expédiés à partir d'un État membre ou d'une région d'un État membre présentant un risque d'ESB indéterminé vers un autre État membre ni être importés d'un pays tiers présentant un risque d'ESB indéterminé.

Cette interdiction ne s'applique pas aux produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C et satisfaisant aux exigences de l'annexe VIII, chapitre C.

Ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel attestant qu'ils ont été produits conformément au présent règlement.

▼B

4. Lorsqu'un animal est déplacé d'un pays ou d'une région vers un(e) autre de catégorie différente, il est classé dans la plus élevée des catégories des pays ou régions dans lesquels il a séjourné plus de vingt-quatre heures à moins que des garanties adéquates attestant que l'animal n'a pas reçu d'aliments de ce pays ou cette région classé(e) dans la plus élevée des catégories puissent être fournies.

5. Les produits d'origine animale pour lesquels des exigences particulières sont fixées par le présent article sont accompagnés des certificats sanitaires ou des documents commerciaux appropriés prévus par la législation communautaire, conformément aux articles 17 et 18 ou, en l'absence d'une telle exigence dans la législation communautaire, d'un certificat sanitaire ou d'un document commercial dont les modèles sont établis selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

6. Pour leur importation dans la Communauté, les produits d'origine animale satisfont aux exigences de l'annexe IX, chapitres A, C, F et G.

▼M44

7. Conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3, les dispositions des paragraphes 1 à 6 peuvent être étendues à d'autres produits d'origine animale. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

Article 17

Selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, les certificats sanitaires visés à l'annexe F de la directive 64/432/CEE et aux modèles II et III de l'annexe E de la directive 91/68/CEE, ainsi que les certificats sanitaires appropriés prévus par la réglementation communautaire relative aux échanges de sperme, d'ovules ou d'embryons de bovins, d'ovins ou de caprins sont complétés, pour autant que de besoin, par la mention de la catégorie de l'État membre ou de la région d'origine précisant le classement opéré conformément à l'article 5.

Les documents commerciaux appropriés relatifs aux échanges de produits d'origine animale sont complétés, pour autant que de besoin, par la mention de la catégorie de l'État membre ou de la région d'origine attribuée par la Commission conformément à l'article 5.

Article 18

Les certificats sanitaires appropriés relatifs aux importations prévus par la législation communautaire sont complétés, selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, pour les pays tiers classés dans une catégorie conformément à l'article 5, par les exigences spécifiques prévues à l'annexe IX, dès l'adoption de cette décision de classement.

CHAPITRE VI

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE, DÉTECTION ET CONTRÔLES

Article 19

Laboratoires de référence

1. Les laboratoires nationaux de référence de chaque État membre, leurs compétences et leurs tâches sont ceux indiqués à l'annexe X, chapitre A.

2. Le laboratoire de référence communautaire, ses compétences et ses tâches sont ceux indiqués à l'annexe X, chapitre B.

Article 20

Échantillonnage et méthodes d'analyse en laboratoire

1. Les prélèvements d'échantillons et les épreuves de détection en laboratoire de la présence d'une EST sont effectués à l'aide des méthodes et protocoles définis à l'annexe X, chapitre C.

▼M44

2. Lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme du présent article, des modalités d'application sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 24, paragraphe 2. La méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3.

▼B

Article 21

Contrôles communautaires

1. Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme du présent règlement, effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les autorités compétentes des États membres. L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches. La Commission informe l'autorité compétente du résultat des contrôles effectués.

Les modalités d'application du présent article, et notamment celles visant à régler les modalités de collaboration avec les autorités nationales, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

2. Les contrôles communautaires à l'égard des pays tiers sont effectués conformément aux articles 20 et 21 de la directive 97/78/CE.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

Article 22

Mesures transitoires relatives aux matériels à risque spécifiés

1. Les dispositions de l'annexe XI, partie A, s'appliquent pendant une période d'au moins 6 mois à compter du 1er juillet 2001 et s'achevant dès la date de l'adoption d'une décision conformément à l'article 5, paragraphe 2 ou 4, date à partir de laquelle l'article 8 entre en application.

2. Les résultats d'un relevé statistique concluant réalisé conformément à l'article 5, paragraphe 3, durant la période transitoire, sont utilisés pour confirmer ou infirmer les conclusions de l'analyse des risques visée à l'article 5, paragraphe 1, tout en tenant compte des critères de classification définis par l'OIE.

3. Les règles détaillées concernant ce relevé statistique sont, après consultation du comité scientifique approprié, adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

4. Les critères minimaux auxquels répond ce relevé statistique sont ceux fixés à l'annexe XI, partie B.

Article 23

Modification des annexes et mesures transitoires

▼M44

Après consultation du comité scientifique approprié sur toute question susceptible d'avoir un effet sur la santé publique, les annexes sont modifiées ou complétées et toute mesure transitoire appropriée est adoptée, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3.

▼**M21**

Conformément à cette procédure, des mesures transitoires sont adoptées pour une période expirant le 1er juillet 2007 au plus tard, afin de permettre le passage du régime actuel au régime établi par le présent règlement.

▼**M30**

Article 23 bis

Les mesures figurant ci-dessous, destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3:

▼**M44**

a) agrément des tests rapides visés à l'article 5, paragraphe 3, troisième alinéa, à l'article 6, paragraphe 1, à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 3,

▼**M30**

b) adaptation de l'âge, visée à l'article 6, paragraphe 1 *ter*,

c) fixation des critères permettant de démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique, visée à l'article 6, paragraphe 1 *ter*,

d) décision d'autorisation de l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation de jeunes ruminants, visée à l'article 7, paragraphe 3,

e) critères pour accorder des dérogations aux restrictions visées à l'article 7, paragraphe 4,

f) décision de mise en place d'un seuil de tolérance, visée à l'article 7, paragraphe 4 *bis*,

g) décision concernant l'âge, visée à l'article 8, paragraphe 1,

h) règles prévoyant des dérogations à l'obligation d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés, visée à l'article 8, paragraphe 5,

i) approbation des procédés de production, visée à l'article 9, paragraphe 1,

j) décision d'extension de certaines dispositions à d'autres espèces animales, visée à l'article 15, paragraphe 3,

▼**M44**

k) extension des dispositions de l'article 16, paragraphes 1 à 6, à d'autres produits d'origine animale;

l) adoption de la méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins visée à l'article 20, paragraphe 2;

m) modification des annexes ou ajout d'éléments complémentaires, et adoption de toute mesure transitoire appropriée visée à l'article 23.

▼**M30**

Article 24

Comités

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Toutefois, en ce qui concerne l'article 6 *bis*, elle consulte également le comité permanent zootechnique.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼M30

Les délais prévus à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE sont fixés à trois mois; dans le cas des mesures de sauvegarde visées à l'article 4, paragraphe 2, du présent règlement, ils sont fixés à quinze jours.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 24 bis

Les décisions à adopter conformément à l'une des procédures visées à l'article 24 sont fondées sur une évaluation appropriée des risques potentiels pour la santé humaine et animale et, en tenant compte des preuves scientifiques existantes, maintiennent, ou si cela est justifié du point de vue scientifique, augmentent le niveau de protection de la santé humaine et animale assuré dans la Communauté.

▼B

Article 25

Consultation des comités scientifiques

Les comités scientifiques appropriés sont consultés sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement susceptible d'avoir un effet sur la santé publique.

Article 26

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à compter du 1er juillet 2001.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼M10

ANNEXE I

DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES

▼M48

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes, énoncées dans le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ([1]), le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ([2]), le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([3]), le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et la directive 2006/88/CE du Conseil ([5]), s'appliquent:

   a) règlement (CE) n° 1069/2009: «animal d'élevage», article 3, point 6;

   b) annexe I du règlement (UE) n° 142/2011:

      i) «animaux à fourrure», point 1;

      ii) «produits sanguins», point 4;

      iii) «protéines animales transformées», point 5;

      iv) «farines de poisson», point 7;

      v) «collagène», point 11;

      vi) «gélatine», point 12;

      vii) «protéines hydrolysées», point 14;

      viii) «aliments en conserve pour animaux familiers», point 16;

      ix) «aliments pour animaux familiers», point 19;

      x) «aliments transformés pour animaux familiers», point 20;

   c) règlement (CE) n° 178/2002: «aliment pour animaux», article 3, paragraphe 4;

   d) règlement (CE) n° 767/2009:

      i) «matières premières pour aliments des animaux», article 3, paragraphe 2, point g);

      ii) «aliment composé pour animaux», article 3, paragraphe 2, point h);

      iii) «aliment complet pour animaux», article 3, paragraphe 2, point i);

▼M58

      iv) «étiquette», article 3, paragraphe 2, point t);

▼M48

   e) directive 2006/88/CE:

      i) «animal d'aquaculture», article 3, paragraphe 1, point b);

      ii) «animal aquatique», article 3, paragraphe 1, point e).

▼M50

2. Aux fins du présent règlement, on entend également par:

   a) «cas autochtone d'ESB»: un cas d'encéphalopathie spongiforme bovine dont il n'a pas été clairement établi qu'il résultait directement d'une infection antérieure à l'importation d'animaux vivants;

   b) «cohorte»: un ensemble de bovins comprenant à la fois:

      i) les animaux qui ont vu le jour dans le même troupeau que le bovin malade, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance de celui-ci; et

      ii) les animaux qui, à n'importe quel moment de leur première année d'existence, ont été élevés avec le bovin malade alors qu'il se trouvait dans sa première année d'existence;

([1]) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.
([3]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.
([4]) JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.
([5]) JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

▼**M50**

c) «cas de référence»: le premier animal d'une exploitation ou d'un groupe épidémiologiquement défini, chez lequel une infection par une EST est confirmée;

d) «EST chez de petits ruminants»: un cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible détecté chez un ovin ou un caprin à la suite d'un examen de confirmation de la présence de la protéine PrP anormale;

e) «cas de tremblante»: un cas confirmé d'encéphalopathie spongiforme transmissible chez un ovin ou un caprin pour lequel un diagnostic de l'ESB a été écarté conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants ([1]);

f) «cas de tremblante classique»: un cas confirmé de tremblante qualifiée de classique conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants;

g) «cas de tremblante atypique»: un cas confirmé de tremblante qui peut être distingué de la tremblante classique conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants.

h) «génotype de la protéine prion» chez les ovins: une combinaison de deux allèles, telle que décrite à l'annexe I, point 1, de la décision 2002/1003/CE de la Commission ([2]);

i) «cas d'ESB»: un cas d'ESB confirmé par un laboratoire national de référence selon les méthodes et protocoles visés au point 3.1 a) et b) du chapitre C de l'annexe X;

j) «cas d'ESB classique»: un cas d'ESB reconnu en tant que tel selon les critères établis par la méthode du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovine ([3]);

k) «cas d'ESB atypique»: un cas d'ESB reconnu en tant que tel selon les critères établis par la méthode du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovine;

l) «ovins et caprins âgés de plus de dix-huit mois»: des ovins et des caprins

   i) dont l'âge est confirmé par les registres ou les documents de circulation visés à l'article 3, paragraphe 1, points b), c) et d), du règlement (CE) n° 21/2004 ([4]), ou

   ii) qui présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive;

▼**M58**

m) «insectes d'élevage»: les animaux d'élevage, tels que définis à l'article 3, paragraphe 6, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009, des espèces d'insectes qui sont autorisées pour la production de protéines animales transformées conformément à l'annexe X, chapitre II, section 1, partie A, point 2, du règlement (UE) n° 142/2011;

n) «préparateurs à domicile»: les éleveurs qui mélangent des aliments composés pour animaux en vue de leur utilisation exclusive dans leur propre exploitation;

▼**M60**

o) «cervidés d'élevage et captifs»: des animaux de la famille *Cervidae* qui sont détenus par l'homme dans un enclos;

p) «cervidés sauvages»: des animaux de la famille *Cervidae* qui ne sont pas détenus par l'homme;

q) «cervidés semi-domestiqués»: des animaux de la famille *Cervidae* qui sont détenus par l'homme, mais pas dans un enclos.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) JO L 349 du 24.12.2002, p. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) JO L 5 du 9.1.2004, p. 8.

▼M31

ANNEXE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

CHAPITRE A

Critères

▼M55

Le statut des États membres ou des pays tiers ou de leurs régions (ci-après dénommés «pays ou régions») au regard de l'ESB est déterminé sur la base des critères mentionnés aux points a) à e). Aux fins de la présente annexe, l'encéphalopathie spongiforme bovine exclut l'encéphalopathie spongiforme bovine «atypique», une forme de la maladie qui surviendrait spontanément dans toutes les populations bovines à une fréquence très basse.

▼M31

Dans le pays ou la région:

a) une analyse de risque conforme aux dispositions du chapitre B, identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB et leur perspective historique dans le pays ou la région, est effectuée;

b) un système de surveillance et de suivi continus de l'ESB portant notamment sur les risques décrits au chapitre B et conforme aux exigences minimales en matière de surveillance définies au chapitre D est en place;

c) un programme de sensibilisation permanent destiné aux vétérinaires, aux exploitants et aux professionnels du transport, du commerce et de l'abattage des bovins, visant à les encourager à déclarer tous les cas de signes cliniques évocateurs de l'ESB chez les sous-populations cibles définies au chapitre D de la présente annexe, est en place;

d) une obligation de notifier et d'examiner tous les bovins présentant des signes cliniques évocateurs de l'ESB est en vigueur;

e) l'examen de l'encéphale ou d'autres tissus collectés dans le cadre du système de surveillance et de suivi visé au point b) est réalisé dans un laboratoire agréé.

CHAPITRE B

Analyse de risque

▼M51

1. **Structure de l'analyse de risque**

L'analyse de risque comprend une appréciation du risque d'introduction et une appréciation de l'exposition.

2. **Appréciation du risque d'introduction (menace externe)**

2.1. L'appréciation du risque d'introduction consiste à apprécier la probabilité que l'agent de l'ESB ait été introduit dans le pays ou la région par l'intermédiaire de marchandises potentiellement contaminées par l'agent de l'ESB ou soit déjà présent dans le pays ou la région.

Les facteurs de risque à prendre en considération sont les suivants:

a) la présence ou l'absence de l'agent de l'ESB dans le pays ou la région et, en cas de présence de cet agent, sa prévalence sur la base des résultats des activités de surveillance;

b) la production de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de la population autochtone de ruminants;

c) l'importation de farines de viande et d'os ou de cretons;

d) l'importation de bovins, d'ovins et de caprins;

e) l'importation d'aliments pour animaux et d'ingrédients entrant dans la composition d'aliments pour animaux;

f) l'importation de produits provenant de ruminants et destinés à la consommation humaine, qui sont susceptibles de contenir des tissus mentionnés au point 1 de l'annexe V et d'avoir été introduits dans l'alimentation de bovins;

▼M51

g) l'importation de produits provenant de ruminants et destinés à des applications in vivo chez les bovins.

2.2. Les programmes d'éradication spéciaux, les enquêtes de surveillance et les autres enquêtes épidémiologiques (en particulier la surveillance de l'ESB effectuée dans la population bovine) revêtant de l'importance pour les facteurs de risque énumérés au point 2.1 doivent être pris en compte lors de l'appréciation du risque d'introduction.

▼M31

3. **Appréciation de l'exposition**

L'appréciation de l'exposition consiste à apprécier la probabilité que des bovins soient exposés à l'agent de l'ESB en prenant en compte les éléments suivants:

a) le recyclage et l'amplification de l'agent de l'ESB par l'intermédiaire de la consommation par les bovins de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants, ou d'autres aliments pour animaux ou ingrédients entrant dans la composition d'aliments pour animaux contaminés par des farines de viande et d'os ou des cretons;

b) l'utilisation des carcasses (y compris celles des animaux trouvés morts), des sous-produits et des déchets d'abattoir de ruminants, les paramètres des procédés de traitement de ces déchets et les méthodes de fabrication des aliments pour animaux;

c) l'alimentation ou non de ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants et les mesures destinées à prévenir la contamination croisée des aliments pour animaux;

d) le niveau de surveillance de la population bovine au regard de l'ESB jusqu'à cette date et les résultats de cette surveillance.

CHAPITRE C

Définition des catégories

I. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB NÉGLIGEABLE

Pays ou région:

1) où une analyse de risque conforme au chapitre B a été conduite en vue d'identifier les facteurs de risque historiques et existants;

2) qui a démontré que des mesures spécifiques appropriées ont été prises sur la période de temps indiquée ci-après et jugée suffisante pour gérer chaque risque identifié;

3) qui a démontré qu'une surveillance de type B y a été assurée conformément aux dispositions du chapitre D et que la valeur cible appropriée, exprimée en points et mentionnée dans le tableau 2 du chapitre précité a été atteinte, et

4) qui est:

a) soit dans la situation suivante:

i) aucun cas d'ESB n'a été signalé dans le pays ou la région où il a été démontré que tous les cas d'ESB signalés résultaient d'une importation et ces cas ont été totalement détruits;

ii) les critères énoncés aux points c), d) et e) du chapitre A de la présente annexe sont respectés depuis au moins sept ans, et

iii) il est établi grâce à un niveau de contrôle et d'audit adéquat que les ruminants n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation depuis au moins huit ans;

b) soit dans la situation suivante:

i) un ou plusieurs cas autochtones d'ESB ont été signalés dans le pays ou la région, mais tous sont nés depuis plus de onze ans;

ii) les critères énoncés aux points c), d) et e) du chapitre A sont respectés depuis au moins sept ans, et

▼**M31**

iii) il est établi grâce à un niveau de contrôle et d'audit adéquat que les ruminants n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation depuis au moins huit ans;

iv) les animaux mentionnés ci-après, en vie dans le pays ou la région, sont identifiés à l'aide d'une marque permanente, leurs déplacements sont strictement contrôlés, et ils sont totalement détruits après leur abattage ou leur mort:

— tous les cas d'ESB, et

— tout bovin qui, durant les douze premiers mois de son existence, a été élevé avec un cas d'ESB durant les douze premiers mois de l'existence de ce dernier et qui, selon les résultats fournis par l'enquête, a consommé le même aliment potentiellement contaminé pendant cette période, ou

— si les résultats de l'enquête visée au deuxième tiret ne sont pas concluants, tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance d'un cas d'ESB, dans le troupeau où ce cas d'ESB est né.

II. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB CONTRÔLÉ

Pays ou région:

1) où une analyse de risque fondée sur les informations définies au chapitre B a été conduite en vue d'identifier les facteurs de risque historiques et existants;

2) qui a démontré que des mesures appropriées ont été prises pour gérer tous les risques identifiés, celles-ci ne l'ayant toutefois pas été durant la période de temps jugée suffisante;

3) qui a démontré qu'une surveillance de type A y a été assurée conformément aux dispositions du chapitre D et que la valeur cible appropriée, exprimée en points et mentionnée dans le tableau 2 du chapitre précité, a été atteinte; une surveillance de type B peut être substituée à une surveillance de type A dès lors que la valeur cible appropriée est atteinte, et

4) qui est:

a) soit dans la situation suivante:

i) aucun cas d'ESB n'a été signalé dans le pays ou la région où il a été démontré que tous les cas d'ESB signalés résultaient d'une importation et ces cas ont été totalement détruits, les critères énoncés aux points c), d) et e) du chapitre A sont respectés, et il peut être établi grâce à un niveau de contrôle et d'audit adéquat que les ruminants n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation;

ii) les critères énoncés aux points c), d) et e) du chapitre A sont respectés depuis moins de sept ans, et/ou

iii) il ne peut être établi que l'alimentation des ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet de contrôles depuis huit ans;

b) soit dans la situation suivante:

i) un cas autochtone d'ESB a été signalé dans le pays ou la région, les critères énoncés aux points c), d) et e) du chapitre A sont respectés, et il peut être établi grâce à un niveau de contrôle et d'audit adéquat que les ruminants n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation;

ii) les critères énoncés aux points c) à e) du chapitre A de la présente annexe sont respectés depuis moins de sept ans, et/ou

▼M31

iii) il ne peut être établi que l'alimentation des ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet de contrôles depuis au moins huit ans;

iv) les animaux mentionnés ci-après, en vie dans le pays ou la région, sont identifiés à l'aide d'une marque permanente, leurs déplacements sont strictement contrôlés, et ils sont totalement détruits après leur abattage ou leur mort:

— tous les cas d'ESB, et

— tout bovin qui, durant les douze premiers mois de son existence, a été élevé avec un cas d'ESB durant les douze premiers mois de l'existence de ce dernier et qui, selon les résultats fournis par l'enquête, a consommé le même aliment potentiellement contaminé pendant cette période, ou

— si les résultats de l'enquête visée au deuxième tiret ne sont pas concluants, tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance d'un cas d'ESB, dans le troupeau où ce cas d'ESB est né.

III. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB INDÉTERMINÉ

Pays ou région dont le statut au regard de l'ESB n'a pas encore été déterminé ou qui ne satisfait pas aux conditions à remplir par le pays ou la région pour être classé dans l'une des autres catégories.

CHAPITRE D

Exigences minimales en matière de surveillance

1. **Types de surveillance**

Aux fins de la présente annexe, les définitions suivantes s'appliquent:

a) Surveillance de type A

L'application de la procédure de surveillance de type A permettra de détecter une prévalence escomptée ([1]) de l'ESB d'au moins un cas pour 100 000 dans la population bovine adulte du pays ou de la région concerné(e), avec un niveau de confiance de 95 %.

b) Surveillance de type B

L'application de la procédure de surveillance de type B permettra de détecter une prévalence escomptée de l'ESB d'au moins un cas pour 50 000 dans la population bovine adulte du pays ou de la région concerné(e), avec un niveau de confiance de 95 %.

La surveillance de type B peut être pratiquée par des pays ou régions qui répondent au statut de pays ou région à risque d'ESB négligeable pour corroborer les conclusions de l'analyse de risque en démontrant, par exemple, l'efficacité des mesures d'atténuation de tout facteur de risque identifié, grâce à l'exercice d'une surveillance offrant la probabilité maximale de détecter d'éventuelles défaillances de ces mesures.

La surveillance de type B peut également être pratiquée par des pays ou régions qui répondent au statut de pays ou région à risque d'ESB contrôlé, après avoir atteint la valeur cible exprimée en points en ayant pratiqué une surveillance de type A, pour maintenir la confiance quant aux connaissances acquises grâce à l'application de cette dernière.

Aux fins de la présente annexe, les quatre sous-populations suivantes de bovins ont été identifiées pour les besoins de la surveillance:

a) bovins âgés de plus de 30 mois présentant des signes comportementaux ou cliniques évocateurs de l'ESB (cas cliniques suspects);

([1]) La prévalence escomptée est utilisée pour déterminer la portée d'une enquête de dépistage exprimée en valeur cible (en points). Si la prévalence réelle est supérieure à la prévalence escomptée choisie, il est hautement probable que l'enquête permette de détecter la maladie.

▼M31

b) bovins âgés de plus de 30 mois ne se déplaçant pas, couchés, incapables de se lever ou de marcher sans aide et bovins âgés de plus de 30 mois soumis à un abattage d'urgence ou déclarés impropres à la suite d'une inspection ante mortem (abattage d'urgence);

c) bovins âgés de plus de 30 mois trouvés morts ou abattus dans l'exploitation, pendant le transport ou à l'abattoir (animaux trouvés morts);

d) bovins âgés de plus de 36 mois soumis à un abattage normal.

2. **Stratégie de surveillance**

2.1. La stratégie de surveillance doit être conçue de manière que les échantillons soient représentatifs du cheptel du pays ou de la région concerné(e). Les stratégies doivent aussi inclure des facteurs démographiques, tels que le type de production ou la localisation géographique, et prendre en compte l'influence éventuelle de pratiques d'élevage traditionnelles spécifiques. L'approche suivie et les hypothèses avancées doivent être pleinement étayées, et les dossiers correspondants doivent être conservés pendant sept ans.

2.2. Pour appliquer la stratégie de surveillance de l'ESB, un pays doit utiliser des registres bien documentés ou des estimations fiables sur la distribution des âges de la population bovine adulte et sur un nombre de bovins testés pour l'ESB, comportant une stratification par âge et par sous-population, à l'intérieur du pays ou de la région considéré(e).

3. **Valeurs en points et valeurs cibles**

Les échantillons prélevés lors de la surveillance doivent atteindre les valeurs cibles mentionnées dans le tableau 2, sur la base des «valeurs en points» établies dans le tableau 1. Tous les cas cliniques suspects doivent être soumis à des investigations, quel que soit le nombre de points accumulés. Chaque pays est tenu de contrôler au moins trois de ces quatre sous-populations. Le nombre total de points attribués aux prélèvements recueillis peut être cumulé sur une période maximale de sept années consécutives pour atteindre la valeur cible en points. Le cumul des points est comparé périodiquement à la valeur cible retenue pour le pays ou la région concerné(e).

Tableau 1

Valeurs en points à attribuer aux prélèvements recueillis lors de la surveillance chez les animaux appartenant à différentes sous-populations et à différentes classes d'âge

Sous-population placée sous surveillance			
Abattage normal (1)	Animaux trouvés morts (2)	Abattage d'urgence (3)	Cas cliniques suspects (4)
Âge ≥ 1 an et < 2 ans			
0,01	0,2	0,4	Sans objet
Âge ≥ 2 ans et < 4 ans (jeunes adultes)			
0,1	0,2	0,4	260
Âge ≥ 4 ans et < 7 ans (animaux d'âge moyen)			
0,2	0,9	1,6	750
Âge ≥ 7 ans et < 9 ans (animaux relativement âgés)			
0,1	0,4	0,7	220
Âge ≥ 9 ans (animaux âgés)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Bovins âgés de plus de 36 mois soumis à un abattage normal.
(2) Bovins âgés de plus de 30 mois trouvés morts ou abattus dans l'exploitation, pendant le transport ou à l'abattoir.
(3) Bovins âgés de plus de 30 mois ne se déplaçant pas, couchés, incapables de se lever ou de marcher sans aide et bovins âgés de plus de 30 mois soumis à un abattage d'urgence ou déclarés impropres à la suite d'une inspection ante mortem.
(4) Bovins âgés de plus de 30 mois présentant des signes comportementaux ou cliniques évocateurs de l'ESB.

▼M51

Tableau 2

Valeurs cibles pour différentes tailles de population bovine adulte dans un pays ou une région

Valeurs cibles pour les pays ou régions		
Taille de la population bovine adulte (24 mois et plus)	Surveillance de type A	Surveillance de type B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 — 1 000 000	214 600	107 300
800 001 — 900 000	190 700	95 350
700 001 — 800 000	166 900	83 450
600 001 — 700 000	143 000	71 500
500 001 — 600 000	119 200	59 600
400 001 — 500 000	95 400	47 700
300 001 — 400 000	71 500	35 750
200 001 — 300 000	47 700	23 850
100 001 — 200 000	22 100	11 500
90 001 — 100 000	19 900	9 950
80 001 — 90 000	17 700	8 850
70 001 — 80 000	15 500	7 750
60 001 — 70 000	13 000	6 650
50 001 — 60 000	11 000	5 500
40 001 — 50 000	8 800	4 400
30 001 — 40 000	6 600	3 300
20 001 — 30 000	4 400	2 200
10 001 — 20 000	2 100	1 050
9 001 — 10 000	1 900	950
8 001 — 9 000	1 600	800
7 001 — 8 000	1 400	700
6 001 — 7 000	1 200	600
5 001 — 6 000	1 000	500
4 001 — 5 000	800	400
3 001 — 4 000	600	300
2 001 — 3 000	400	200
1 001 — 2 000	200	100

▼M31

4. **Ciblage spécifique**

Au sein de chacune des sous-populations décrites ci-dessus détenues dans un pays ou une région, les pays peuvent cibler les bovins dont on sait qu'ils ont été importés de pays ou de régions où l'ESB a été détectée et les bovins ayant consommé des aliments potentiellement contaminés provenant de pays ou de régions où l'ESB a été détectée.

▼M31

5. **Modèle de surveillance de l'ESB**

Les pays peuvent choisir d'utiliser le modèle BsurvE complet ou une autre méthode fondée sur le modèle BsurvE pour estimer la présence/prévalence de l'ESB sur leur territoire.

6. **Surveillance d'entretien**

Une fois que la valeur cible a été atteinte et pour pouvoir continuer à qualifier le statut d'un pays ou d'une région comme étant à risque d'ESB contrôlé ou négligeable, la surveillance peut être réduite à une surveillance de type B (à condition que tous les autres indicateurs demeurent positifs). Toutefois, pour que les exigences définies dans le présent chapitre demeurent satisfaites, la surveillance annuelle permanente doit continuer à porter sur au moins trois des quatre sous-populations prescrites. En outre, tous les bovins cliniquement suspectés d'être infectés par l'ESB doivent être soumis à des investigations, quel que soit le nombre de points accumulés. La surveillance annuelle exercée dans un pays ou une région après que la valeur cible prescrite a été atteinte ne peut être inférieure au nombre requis pour un septième de la valeur cible totale pour la surveillance de type B.

▼M13

ANNEXE III

SYSTÈME DE SURVEILLANCE

CHAPITRE A

I. SURVEILLANCE DES BOVINS

1. **Généralités**

La surveillance des bovins est réalisée conformément aux méthodes d'analyse en laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.1 b).

▼M50

2. **Surveillance des animaux abattus à des fins de consommation humaine**

2.1. Tous les bovins âgés de plus de 24 mois sont soumis à un test de dépistage de l'ESB s'ils ont fait l'objet:

— d'un abattage d'urgence conformément à l'annexe III, section I, chapitre VI, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004 ([1]), ou

— d'une inspection ante mortem laissant conclure à des signes d'accident, des troubles physiologiques et fonctionnels graves, ou des signes visés à l'annexe I, section I, chapitre II, partie B, point 2, du règlement (CE) n° 854/2004 ([2]).

2.2. Tous les bovins sains âgés de plus de 30 mois abattus dans des conditions normales à des fins de consommation humaine sont soumis à un test de dépistage de l'ESB.

▼M13

3. **Surveillance des animaux n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine**

3.1. Tous les bovins âgés de plus de 24 mois qui sont morts ou ont été abattus, mais pas, dans ce dernier cas:

— en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) n° 716/96 de la Commission ([3]),

— dans le cadre d'une épidémie telle que celle de fièvre aphteuse,

— à des fins de consommation humaine,

sont soumis à un test de dépistage de l'ESB.

3.2. Les États membres peuvent décider de déroger aux dispositions du point 3.1, dans les zones reculées où la densité des animaux est faible et où aucune collecte des animaux morts n'est assurée. Les États membres ayant recours à cette dérogation en informent la Commission et lui transmettent une liste des zones concernées. La dérogation ne peut englober plus de 10 % de la population bovine de l'État membre.

▼M26

4. **Surveillance des animaux achetés en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) n° 716/96**

Tous les animaux nés entre le 1er août 1995 et le 1er août 1996 abattus en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) n° 716/96 de la Commission sont soumis à un test de dépistage de l'ESB.

▼M13

5. **Surveillance d'autres animaux**

Outre les tests mentionnés aux points 2 à 4, les États membres peuvent, sur une base volontaire, décider de pratiquer des tests sur d'autres bovins présents sur leur territoire, notamment si ces animaux sont originaires de pays dans lesquels des cas autochtones d'ESB ont

([1]) JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.
([2]) JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.
([3]) JO L 99 du 20.4.1996, p. 14.

▼M13

été recensés, s'ils ont consommé des aliments potentiellement contaminés ou s'ils sont nés ou descendants de femelles infectées par l'ESB.

▼M55

6. **Mesures faisant suite au test**

6.1. Lorsqu'un animal abattu à des fins de consommation humaine est sélectionné pour être soumis à un test de dépistage de l'ESB, le marquage de salubrité prévu à l'annexe I, section I, chapitre III, du règlement (CE) n° 854/2004 n'est pas apposé sur la carcasse dudit animal avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.

6.2. Les États membres peuvent déroger au point 6.1 dès lors qu'un système officiel mis en place dans l'abattoir garantit qu'aucune partie de l'animal examiné portant la marque de salubrité ne peut quitter l'abattoir tant que le test rapide n'a pas abouti à un résultat négatif.

6.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage de l'ESB, y compris la peau, doivent être conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées conformément à l'article 12, point a) ou b), du règlement (CE) n° 1069/2009, ou sauf si les graisses qui en sont tirées sont transformées conformément au règlement (UE) n° 142/2011 et utilisées conformément à l'article 12, point e), du règlement (CE) n° 1069/2009 ou utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés à l'article 36 dudit règlement.

6.4. Toutes les parties du corps d'un animal qui a été soumis à un test rapide dont le résultat est positif ou non probant, y compris la peau, doivent être éliminées conformément à l'article 12, point a) ou b), du règlement (CE) n° 1069/2009, à l'exception des matériels à conserver pour les registres conformément au chapitre B, partie III, de la présente annexe et à l'exception des graisses tirées du corps, à condition qu'elles soient transformées conformément au règlement (UE) n° 142/2011 et utilisées conformément à l'article 12, point e), du règlement (CE) n° 1069/2009 ou utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés à l'article 36 dudit règlement.

6.5. Lorsque le résultat du test rapide auquel est soumis un animal abattu à des fins de consommation humaine est positif ou non probant, la carcasse qui précédait immédiatement et les deux carcasses qui suivaient immédiatement l'animal dont le résultat au test est positif ou non probant sur la chaîne d'abattage, au minimum, doivent être détruites, conformément aux dispositions du point 6.4.

Par dérogation au premier alinéa du présent point, les États membres peuvent décider de ne détruire les carcasses susmentionnées que si le résultat positif ou non probant du test rapide est confirmé par les examens de confirmation visés à l'annexe X, chapitre C, point 3.1. b).

6.6. Les États membres peuvent déroger aux dispositions du point 6.5 lorsque l'abattoir est doté d'un système empêchant la contamination entre les carcasses.

▼M38

7. **Révision des programmes annuels de surveillance relatifs à l'ESB (programmes de surveillance de l'ESB) prévue à l'article 6, paragraphe 1 *ter***

7.1. Demandes des États membres

Les demandes de révision de programmes annuels de surveillance de l'ESB présentées par les États membres à la Commission comprennent au moins les éléments suivants:

a) des informations concernant le système annuel de surveillance de l'ESB en place pendant la précédente période de six ans sur le territoire de l'État membre concerné, y compris des documents détaillés démontrant le respect des critères épidémiologiques définis au point 7.2;

b) des informations concernant le système d'identification et de traçabilité des bovins, tel que visé à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point b), en place pendant la précédente période de six ans sur le territoire de l'État membre concerné, y compris une

▼**M38**

description détaillée du fonctionnement de la base de données informatisée visée à l'article 5 du règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

c) des informations concernant les interdictions en matière d'alimentation des animaux pendant la précédente période de six ans sur le territoire de l'État membre concerné, y compris une description détaillée de l'application de l'interdiction en matière d'alimentation des animaux d'élevage visée à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point c), comprenant le plan d'échantillonnage ainsi que le nombre et le type d'infractions décelées et les résultats du suivi;

d) une description détaillée du programme révisé de surveillance de l'ESB proposé, précisant la zone géographique dans laquelle il doit être appliqué et les sous-populations de bovins visées, ainsi que les limites d'âge et la taille des échantillons devant être soumis à des tests;

e) les résultats d'une analyse étendue des risques, indiquant que le programme révisé de surveillance de l'ESB assurera la protection de la santé humaine et animale. L'analyse des risques comprend une analyse de cohortes de naissance et d'autres études pertinentes visant à démontrer que les mesures de réduction des risques d'EST, y compris les interdictions en matière d'alimentation visées à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point c), ont été appliquées de manière efficace.

7.2. Critères épidémiologiques

La demande de révision d'un programme de surveillance de l'ESB peut uniquement être acceptée si l'État membre concerné est en mesure de prouver que, outre les exigences établies à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, points a), b) et c), les critères épidémiologiques suivants sont remplis sur son territoire:

a) pendant une période d'au moins six années consécutives suivant la date de mise en œuvre du programme communautaire de dépistage de l'ESB visé à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point b):

ou

i) la diminution moyenne du taux annuel d'incidence de l'ESB observé au sein de la population bovine adulte (bovins de plus de 24 mois) était supérieure à 20 %, et le nombre total de bovins atteints d'ESB nés après l'application de l'interdiction communautaire totale en matière d'alimentation des animaux d'élevage visée à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point c), n'a pas dépassé 5 % du nombre total de cas confirmés d'ESB,

ou

ii) le taux annuel d'incidence de l'ESB observé au sein de la population bovine adulte (bovins de plus de 24 mois) est toujours resté inférieur à 1/100 000,

ou

iii) si la population bovine adulte (bovins de plus de 24 mois) de l'État membre concerné est inférieure à 1 000 000 têtes, le nombre cumulé de cas confirmés d'ESB est resté inférieur à 5;

([1]) JO L 204 du 11.8.2000, p. 1.

▼M38

b) après la période de six ans visée au point a), aucun signe de détérioration de la situation épidémiologique en matière d'ESB n'est visible.

▼M32

II. SURVEILLANCE DES OVINS ET DES CAPRINS

1. **Généralités**

La surveillance des ovins et des caprins est réalisée conformément aux méthodes d'analyse en laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b).

▼M50

2. **Surveillance des ovins et des caprins abattus à des fins de consommation humaine**

a) Les États membres dans lesquels la population de brebis et d'agnelles saillies dépasse 750 000 animaux soumettent aux tests, conformément aux règles d'échantillonnage décrites au point 4, un échantillon annuel minimal de 10 000 ovins abattus à des fins de consommation humaine;

b) les États membres dans lesquels la population de chèvres ayant déjà mis bas et de chèvres saillies dépasse 750 000 animaux soumettent aux tests, conformément aux règles d'échantillonnage décrites au point 4, un échantillon annuel minimal de 10 000 caprins abattus à des fins de consommation humaine;

c) un État membre peut décider de remplacer au maximum:

— 50 % de son échantillon minimal d'ovins et de caprins abattus à des fins de consommation humaine, visé aux points a) et b), par des ovins ou des caprins morts âgés de plus de dix-huit mois, à raison d'un animal pour un autre, et en sus de l'échantillon minimal défini au point 3;

— 10 % de son échantillon minimal visé aux point a) et b) par des ovins ou des caprins de plus de dix-huit mois abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie, à raison d'un animal pour un autre.

▼M32

3. **Surveillance des ovins et des caprins n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine**

Les États membres soumettent aux tests, conformément aux règles d'échantillonnage décrites au point 4 et à la taille minimale des échantillons figurant dans les tableaux A et B, les ovins et caprins qui sont morts ou ont été mis à mort, mais:

— qui n'ont pas été mis à mort dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie, ou

— qui n'ont pas été abattus à des fins de consommation humaine.

Tableau A

Population de brebis et d'agnelles saillies dans l'État membre	Taille minimale de l'échantillon d'ovins morts [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % jusqu'à 500
< 40 000	100 % jusqu'à 100

[1] La taille minimale de l'échantillon est calculée en fonction de la population ovine de chaque État membre et est définie de manière à ce que l'objectif à atteindre soit réaliste.

▼M32

Tableau B

Population de chèvres ayant déjà mis bas et de chèvres saillies dans l'État membre	Taille minimale de l'échantillon de caprins morts (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % jusqu'à 500
< 40 000	100 % jusqu'à 100

(1) La taille minimale de l'échantillon est calculée en fonction de la population caprine de chaque État membre et est définie de manière à ce que l'objectif à atteindre soit réaliste.

4. **Règles d'échantillonnage applicables aux animaux visés aux points 2 et 3**

Les animaux sont âgés de plus de dix-huit mois ou ont plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive.

L'âge des animaux est estimé sur la base de la dentition, de signes manifestes de maturité ou de toute autre information fiable.

La sélection des échantillons vise à éviter une surreprésentation d'un groupe liée à l'origine, à l'âge, à la race, au type de production ou de toute autre caractéristique.

L'échantillon est représentatif de chaque région et de chaque saison. Les échantillonnages multiples dans le même troupeau sont, si possible, à éviter. Les États membres font en sorte que leurs programmes de surveillance permettent, si possible, que toutes les exploitations officiellement enregistrées qui comptent plus de cent animaux et où aucun cas d'EST n'a jamais été détecté soient soumises à un test de dépistage des EST au cours d'années d'échantillonnage successives.

Les États membres mettent en place un système visant à vérifier, d'une manière ciblée ou d'une autre manière, que les animaux ne sont pas détournés de l'échantillonnage.

Les États membres peuvent néanmoins décider d'exclure de l'échantillon les zones reculées où la densité des animaux est faible et où aucune collecte des animaux morts n'est assurée. Les États membres ayant recours à cette dérogation en informent la Commission et lui transmettent une liste des zones reculées concernées. La dérogation ne peut englober plus de 10 % de la population ovine et caprine de l'État membre concerné.

▼M50

5. **Surveillance dans les exploitations faisant l'objet de mesures de contrôle et d'éradication des EST**

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois qui sont abattus en vue de leur destruction conformément à l'annexe VII, chapitre B, partie 2, point 2.2.1 et point 2.2.2 b) ou c), sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2. b); cet examen porte sur un simple échantillon aléatoire, d'une taille conforme au tableau ci-dessous.

Nombre d'animaux âgés de plus de dix-huit mois mis à mort en vue de leur destruction dans le troupeau ou le cheptel	Taille minimale de l'échantillon
70 ou moins	Tous les animaux éligibles
80	68
90	73

▼M50

Nombre d'animaux âgés de plus de dix-huit mois mis à mort en vue de leur destruction dans le troupeau ou le cheptel	Taille minimale de l'échantillon
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou plus	150

▼M32

6. **Surveillance d'autres animaux**

Outre les programmes de surveillance décrits aux points 2, 3 et 4, les États membres peuvent, sur une base volontaire, procéder à la surveillance d'autres animaux, notamment:

— les animaux utilisés pour la fabrication de produits laitiers,

— les animaux originaires de pays ayant enregistré des cas autochtones d'EST,

— les animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,

— les animaux nés ou descendant de femelles infectées par une EST.

7. **Mesures faisant suite aux tests pratiqués sur les ovins et les caprins**

7.1. Lorsqu'un ovin ou un caprin abattu à des fins de consommation humaine est sélectionné pour être soumis à un test de dépistage des EST conformément au point 2, le marquage de salubrité prévu à l'annexe I, section I, chapitre III, du règlement (CE) n° 854/2004, n'est pas apposé sur sa carcasse avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.

7.2. Les États membres peuvent déroger aux dispositions du point 7.1 lorsqu'un système agréé par l'autorité compétente, mis en place dans l'abattoir, garantit que toutes les parties d'un animal peuvent être retrouvées et qu'aucune partie de l'animal testé portant la marque de salubrité ne peut quitter l'abattoir avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.

▼M55

7.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage, y compris la peau, doivent être conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées conformément à l'article 12, point a) ou b), du règlement (CE) n° 1069/2009, ou sauf si les graisses qui en sont tirées sont transformées conformément au règlement (UE) n° 142/2011 et utilisées conformément à l'article 12, point e), du règlement (CE) n° 1069/2009 ou utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés à l'article 36 dudit règlement.

7.4. Toutes les parties du corps d'un animal qui a été soumis à un test rapide dont le résultat est positif, y compris la peau, doivent être éliminées directement conformément à l'article 12, point a) ou b), du règlement (CE) n° 1069/2009, à l'exception des matériels à conserver pour les registres conformément au chapitre B, partie III, de la

▼**M55**

présente annexe et à l'exception des graisses fondues tirées du corps, à condition qu'elles soient transformées conformément au règlement (UE) n° 142/2011 et utilisées conformément à l'article 12, point e), du règlement (CE) n° 1069/2009 ou utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés à l'article 36 dudit règlement.

▼**M59**

8. **Analyse génotypique**

Le génotype de la protéine prion est déterminé aux codons 136, 154 et 171 pour chaque cas positif d'EST chez les ovins. Les cas d'EST détectés chez des ovins dont les génotypes codent l'alanine sur les deux allèles au codon 136, l'arginine sur les deux allèles au codon 154 et l'arginine sur les deux allèles au codon 171 doivent être immédiatement signalés à la Commission. Lorsque le cas positif d'EST est un cas de tremblante atypique, le génotype de la protéine prion est également déterminé au codon 141.

▼**M60**

III. SURVEILLANCE DES CERVIDÉS

A. **Programme triennal de surveillance de la maladie du dépérissement chronique (MDC)**

1. Généralités

1.1. Les États membres qui possèdent une population d'élans et/ou de rennes sauvages et/ou d'élevage et/ou semi-domestiqués (Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Pologne et Suède) mènent un programme triennal de surveillance de la MDC chez les cervidés, du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2020. Les tests de dépistage d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) effectués aux fins de ce programme de surveillance doivent avoir lieu entre le 1er janvier 2018 et le 31 décembre 2020, mais la collecte d'échantillons aux fins du programme de surveillance peut commencer en 2017.

1.2. Le programme triennal de surveillance de la MDC concerne les espèces de cervidés suivantes:

— le renne de la toundra eurasienne (*Rangifer tarandus tarandus*),

— le renne des forêts eurasiennes (*Rangifer tarandus fennicus*);

— l'élan (*Alces alces*),

— le chevreuil (*Capreolus capreolus*),

— le cerf de Virginie (*Odocoileus virginianus*),

— le cerf élaphe (*Cervus elaphus*).

1.3. Par dérogation au point 1.2, un État membre peut, sur la base d'une analyse de risques dûment documentée soumise à la Commission européenne, sélectionner un sous-ensemble des espèces énumérées audit point aux fins du programme triennal de surveillance de la MDC.

2. Plan d'échantillonnage

2.1. Les États membres visés au point 1.1 définissent des unités primaires d'échantillonnage (UPE) couvrant tous les territoires qui abritent des populations de cervidés en utilisant au moins les éléments suivants:

a) pour les cervidés d'élevage et captifs, toute exploitation et toute infrastructure détenant des cervidés dans un enclos est considérée comme une UPE;

▼**M60**

b) pour les cervidés sauvages et semi-domestiqués, les UPE sont définies dans une perspective géographique selon les critères suivants:

i) les zones dans lesquelles des animaux sauvages et semi-domestiqués d'une espèce concernée par le programme de surveillance se rassemblent pendant au moins une certaine période de l'année,

ii) dans le cas d'une espèce qui ne se rassemble pas, les zones délimitées par des barrières naturelles ou artificielles et dans lesquelles des animaux des espèces concernées par le programme de surveillance sont présents,

iii) les zones dans lesquelles des animaux des espèces concernées par le programme de surveillance sont chassés et les zones liées à d'autres activités pertinentes ayant trait aux espèces concernées par le programme de surveillance.

2.2. Les États membres visés au point 1.1 sélectionnent des cervidés d'élevage, captifs, sauvages et semi-domestiqués en vue du dépistage d'EST selon l'approche d'échantillonnage en deux étapes décrite ci-après.

a) À la première étape, les États membres procèdent aux sélections suivantes:

i) pour les cervidés d'élevage et captifs:

— sélection aléatoire assurant la représentativité géographique, et tenant compte le cas échéant des facteurs de risque recensés par l'analyse des risques documentée réalisée par l'État membre, de 100 UPE à surveiller pendant les trois ans que dure le programme, ou

— si l'État membre n'est pas en mesure d'identifier 100 UPE pour les cervidés d'élevage et captifs, sélection de toutes les UPE recensées;

ii) pour les cervidés sauvages et semi-domestiqués:

— sélection aléatoire assurant la représentativité géographique, et tenant compte le cas échéant des facteurs de risque recensés par l'analyse des risques documentée réalisée par l'État membre, de 100 UPE à surveiller pendant les trois ans que dure le programme, ou

— si l'État membre n'est pas en mesure d'identifier 100 UPE pour les cervidés sauvages et semi-domestiqués, sélection de toutes les UPE recensées.

b) À la deuxième étape, les États membres procèdent aux sélections suivantes:

i) pour les cervidés d'élevage et captifs:

— les États membres qui ont sélectionné 100 UPE prélèvent, au sein de chaque UPE, tous les animaux appartenant aux groupes cibles énumérés au point 2.4 a) pendant la période de trois ans jusqu'à ce que l'objectif de 30 animaux testés par UPE ait été atteint. Toutefois, en cas d'impossibilité d'atteindre l'objectif de 30 animaux testés par UPE pendant la période de trois ans en raison de la population

▼**M60**

limitée de cervidés, l'échantillonnage d'animaux appartenant aux groupes cibles énumérés au point 2.4 a) peut se poursuivre dans les UPE plus grandes même après avoir atteint l'objectif de 30 animaux testés, l'objectif étant de tester, si possible, jusqu'à 3 000 cervidés d'élevage et captifs à l'échelle nationale pendant les trois ans du programme de surveillance,

— les États membres qui ont recensé moins de 100 UPE prélèvent, au sein de chaque UPE, tous les animaux appartenant aux groupes cibles énumérés au point 2.4 a) pendant la période de trois ans, l'objectif étant d'approcher un nombre total de 3 000 cervidés d'élevage et captifs testés à l'échelle nationale pendant les trois ans du programme de surveillance;

ii) pour les cervidés sauvages et semi-domestiqués:

— les États membres qui ont sélectionné 100 UPE prélèvent, au sein de chaque UPE, tous les animaux appartenant aux groupes cibles énumérés au point 2.4 b) pendant la période de trois ans jusqu'à ce que l'objectif de 30 animaux par UPE ait été atteint, l'objectif étant de tester jusqu'à 3 000 cervidés sauvages et semi-domestiqués à l'échelle nationale pendant la période de trois ans,

— les États membres qui ont recensé moins de 100 UPE prélèvent, au sein de chaque UPE, tous les animaux appartenant aux groupes cibles énumérés au point 2.4 b) pendant la période de trois ans, l'objectif étant d'approcher un nombre total de 3 000 cervidés sauvages et semi-domestiqués testés à l'échelle nationale pendant les trois ans du programme de surveillance.

2.3. Tous les cervidés sélectionnés doivent être âgés de plus de 12 mois. L'âge est estimé sur la base de la dentition, de signes manifestes de maturité ou de toute autre information fiable.

2.4. Les cervidés doivent être sélectionnés dans les groupes cibles suivants:

a) pour les cervidés d'élevage et captifs:

i) les cervidés d'élevage ou captifs morts ou mis à mort, c'est-à-dire les cervidés d'élevage ou captifs trouvés morts dans l'enclos où ils sont détenus, pendant le transport ou à l'abattoir, ainsi que les cervidés d'élevage ou captifs mis à mort pour des raisons de santé ou d'âge,

ii) les cervidés d'élevage ou captifs présentant des signes cliniques/malades, c'est-à-dire les cervidés d'élevage ou captifs présentant un comportement anormal et/ou des troubles locomoteurs et/ou un mauvais état général,

iii) les cervidés d'élevage abattus déclarés impropres à la consommation humaine,

iv) les cervidés d'élevage abattus considérés comme propres à la consommation humaine, si un État membre recense moins de 3 000 cervidés d'élevage et captifs dans les groupes i) à iii);

b) pour les cervidés sauvages et semi-domestiqués:

i) les cervidés sauvages ou semi-domestiqués morts ou mis à mort, c'est-à-dire les cervidés trouvés morts dans la nature ainsi que les cervidés semi-domestiqués trouvés morts ou mis à mort pour des raisons de santé ou d'âge,

▼**M60**

ii) les cervidés blessés ou tués sur la route ou par un prédateur, c'est-à-dire les cervidés sauvages ou semi-domestiqués heurtés par des véhicules routiers ou des trains ou attaqués par des prédateurs,

iii) les cervidés sauvages ou semi-domestiqués présentant des signes cliniques/malades, c'est-à-dire les cervidés sauvages ou semi-domestiqués présentant un comportement anormal et/ou des troubles locomoteurs et/ou un mauvais état général,

iv) les cervidés sauvages chassés et les cervidés semi-domestiqués abattus déclarés impropres à la consommation humaine;

v) les cervidés sauvages chassés et les cervidés semi-domestiqués abattus considérés comme propres à la consommation humaine, si un État membre recense moins de 3 000 cervidés sauvages et semi-domestiqués dans les groupes i) à iv).

2.5. En cas de dépistage positif d'une EST chez un cervidé, le nombre d'échantillons prélevés sur des cervidés dans la zone dans laquelle le cas d'EST a été découvert doit être augmenté sur la base d'une évaluation réalisée par l'État membre concerné.

3. Échantillonnage et tests de laboratoire

3.1. Un échantillon de l'obex est prélevé sur chaque cervidé sélectionné conformément au point 2 et soumis à un dépistage des EST.

Il convient en outre, si possible, de prélever un échantillon de l'un des tissus suivants, énumérés par ordre de préférence:

a) les ganglions lymphatiques rétropharyngiens;

b) les amygdales;

c) d'autres ganglions lymphatiques.

À des fins de tests rapides, une hémisection de l'obex est soumise à l'état frais ou congelé. L'hémisection restante devrait être fixée. Les ganglions lymphatiques et amygdales prélevés devraient être fixés.

Un morceau de tissu frais de chaque type d'échantillon est conservé à l'état congelé jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif, au cas où un test biologique se révélerait nécessaire.

3.2. Jusqu'à la publication de lignes directrices concernant le dépistage d'EST chez les cervidés par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST, la méthode de laboratoire suivante est utilisée aux fins du programme de surveillance de la MDC.

a) Tests rapides:

les tests rapides mentionnés à l'annexe X, chapitre C, point 4, utilisés pour détecter une EST dans l'obex des bovins ou des petits ruminants sont considérés comme adaptés pour la détection d'EST dans l'obex des cervidés. Les tests rapides mentionnés à l'annexe X, chapitre C, point 4, utilisés pour détecter une EST dans les ganglions lymphatiques des bovins ou des petits ruminants sont considérés comme adaptés pour la détection d'EST dans les ganglions lymphatiques des cervidés. Les États membres peuvent aussi utiliser l'immunohistochimie pour le dépistage et ils satisfont à cette fin à un essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST.

b) Tests de confirmation:

si le test rapide est douteux ou positif, l'échantillon est soumis à des examens de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes et l'un des protocoles suivants, prévus dans la dernière édition du «Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres» de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE):

— méthode immunohistochimique (IHC),

— Western blot.

▼M60

Lorsqu'un État membre n'est pas en mesure de confirmer un résultat positif à un test rapide, il transmet les tissus adéquats au laboratoire de référence de l'Union européenne pour confirmation.

c) Caractérisation des isolats:

en cas de résultat positif pour les EST, il convient de pousser plus avant la caractérisation des isolats en concertation avec le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST.

3.3. Le génotype de la protéine prion est déterminé pour chaque résultat positif pour les EST chez les cervidés.

Par ailleurs, pour chaque cervidé dont le test de dépistage d'EST est négatif:

— le génotype de la protéine prion de l'animal ayant fait l'objet d'un test négatif pour les EST est déterminé, ou

— un échantillon de tissu, éventuellement l'obex, est conservé à l'état congelé jusqu'au 31 décembre 2021 au moins afin de permettre la détermination de son génotype en cas de décision en ce sens.

B. **Autres mesures de surveillance des cervidés**

Les États membres assurent une surveillance supplémentaire des EST chez les cervidés sur la base d'une évaluation des risques qui peut prendre en considération la détection d'une EST chez les cervidés de la même région ou de régions voisines.

Les États membres non cités dans la partie A, point 1.1, peuvent procéder à la surveillance des EST chez les cervidés sur une base volontaire.

À la fin du programme de surveillance de trois ans visé dans la partie A, les États membres visés au point 1.1 peuvent procéder à la surveillance des EST chez les cervidés sur une base volontaire.

IV. SURVEILLANCE D'AUTRES ESPÈCES ANIMALES

Les États membres peuvent, sur une base volontaire, procéder à une surveillance des EST chez les espèces animales autres que les bovins, les ovins les caprins et les cervidés.

▼M54

CHAPITRE B

OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE DÉCLARATION ET DE NOTIFICATION

I. OBLIGATIONS DES ÉTATS MEMBRES

A. **Informations devant figurer dans les rapports annuels des États membres conformément à l'article 6, paragraphe 4**

1. Le nombre de cas suspectés soumis à des restrictions officielles de déplacement en application de l'article 12, paragraphe 1, par espèce animale.

2. Le nombre de cas suspectés soumis à des examens de laboratoire en application de l'article 12, paragraphe 2, par espèce animale, ainsi que les résultats des tests rapides et de confirmation (nombre de résultats positifs et négatifs) et, en ce qui concerne les bovins, la ventilation par âge de tous les animaux testés. La ventilation par âge devrait être présentée comme suit: «moins de 24 mois», ventilation par tranches de 12 mois entre 24 et 155 mois et «plus de 155 mois».

3. Le nombre de troupeaux dans lesquels des cas suspectés d'ovins et de caprins ont été signalés et examinés en application de l'article 12, paragraphes 1 et 2.

4. Le nombre de bovins soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie I, points 2.1, 2.2, 3.1 et 5. La méthode de sélection des échantillons, les résultats des tests rapides et de confirmation et la ventilation par âge des animaux testés, présentée conformément au point 2, doivent être communiqués.

▼**M54**

5. Le nombre d'ovins et de caprins et de troupeaux soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie II, points 2, 3, 5 et 6, ainsi que la méthode de sélection des échantillons et les résultats des tests rapides et de confirmation.

6. La répartition géographique, y compris le pays d'origine des cas positifs d'ESB et de tremblante, s'il ne s'agit pas du pays de notification. L'année et, si possible, le mois de naissance sont indiqués pour chaque cas d'EST chez les bovins, les ovins et les caprins. Les cas d'EST jugés atypiques sont indiqués. Pour les cas de tremblante, les résultats des tests moléculaires initial et secondaire visés à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), sont indiqués le cas échéant.

▼**M60**

7. Chez les animaux autres que les bovins, les ovins et les caprins, ainsi que chez les cervidés autres que ceux concernés par le programme triennal de surveillance de la MDC visé au chapitre A, partie III A, de la présente annexe, le nombre d'échantillons et de cas confirmés d'EST par espèce.

▼**M59**

8. Le génotype et, si possible, la race de chaque ovin déclaré positif après le test de dépistage des EST et ayant fait l'objet d'un échantillonnage en application du chapitre A, partie II, point 8.

▼**M60**

9. Pour les États membres concernés par le programme triennal de surveillance de la MDC visé au chapitre A, partie III A, de la présente annexe, le rapport annuel relatif aux années 2018, 2019 et 2020 inclut:

   a) le nombre d'échantillons de cervidés soumis aux tests, répartis par groupe cible selon les critères suivants:

      — l'identifiant de l'unité primaire d'échantillonnage (UPE),

      — l'espèce,

      — le système de gestion: animaux d'élevage, captifs, sauvages ou semi-domestiqués,

      — le groupe cible,

      — le sexe;

   b) les résultats des tests rapides et de confirmation (nombre de résultats positifs et négatifs) et, le cas échéant, des analyses de caractérisation plus précise des isolats, le tissu prélevé ainsi que le test rapide et la technique de confirmation utilisés;

   c) la localisation géographique, y compris le pays d'origine s'il ne s'agit pas de l'État membre de notification, des cas positifs d'EST;

   d) le génotype et l'espèce de chaque cervidé déclaré positif après le test de dépistage des EST;

   e) Lorsqu'il a été déterminé, le génotype des cervidés déclarés négatifs après le test de dépistage des EST.

▼**M54**

B. **Périodes de déclaration**

La compilation des rapports contenant les informations visées à la section A et soumis chaque mois à la Commission (qui les envoie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments) dans un format électronique ayant fait l'objet d'un accord entre les États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou chaque trimestre pour les informations visées au point 8, peut constituer le rapport annuel requis par l'article 6, paragraphe 4, à condition que les informations soient mises à jour à chaque fois que des informations supplémentaires sont disponibles.

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE RAPPORT DE SYNTHÈSE DE L'UNION

Le document de synthèse de l'Union est présenté sous forme de tableaux et comporte, pour chaque État membre, au moins les informations visées à la partie I A.

À partir du 1er janvier 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments analyse les informations visées à la partie I et publie avant la fin du mois de novembre un rapport de synthèse concernant les tendances et les sources des encéphalopathies spongiformes transmissibles dans l'Union.

III. REGISTRES

1. L'autorité compétente consigne dans des registres, conservés pendant sept ans, les informations visées à la partie I A.

2. Le laboratoire chargé des examens conserve, pendant sept ans, tous les documents relatifs aux essais, notamment les enregistrements de laboratoire et, le cas échéant, les blocs paraffinés et les photos des immunoempreintes (Western-Blots).

▼M48

ANNEXE IV

ALIMENTATION DES ANIMAUX

CHAPITRE I

Extensions de l'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1

Conformément à l'article 7, paragraphe 2, l'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1, est étendue à l'utilisation:

a) dans l'alimentation des ruminants, de phosphate dicalcique et de phosphate tricalcique d'origine animale et d'aliments composés pour animaux contenant ces produits;

b) dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure:

   i) de protéines animales transformées;

   ii) de collagène et de gélatine provenant de ruminants;

   iii) de produits sanguins;

   iv) de protéines hydrolysées d'origine animale;

   v) de phosphate dicalcique et de phosphate tricalcique d'origine animale;

   vi) d'aliments pour animaux contenant les produits énumérés aux points i) à v).

CHAPITRE II

Dérogations aux interdictions énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et au chapitre I

Conformément à l'article 7, paragraphe 3, premier alinéa, les interdictions énoncées à l'article 7, paragraphe 1, et au chapitre I ne s'appliquent pas à l'utilisation:

a) dans l'alimentation des ruminants:

   i) de lait, de produits à base de lait, de produits dérivés du lait, de colostrum et de produits à base de colostrum;

   ii) d'œufs et d'ovoproduits;

   iii) de collagène et de gélatine dérivés de non-ruminants;

   iv) de protéines hydrolysées dérivées:

      — de parties de non-ruminants, ou

      — de cuirs et de peaux de ruminants;

   v) d'aliments composés pour animaux contenant les produits énumérés aux points i) à iv);

b) dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants, des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux suivants:

   i) les protéines hydrolysées dérivées de parties de non-ruminants ou de cuirs et de peaux de ruminants;

   ii) les farines de poisson et les aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues à la section A du chapitre IV;

   iii) le phosphate dicalcique et le phosphate tricalcique d'origine animale ainsi que les aliments composés pour animaux contenant de tels phosphates qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues à la section B du chapitre IV;

▼M48

iv) les produits sanguins dérivés de non-ruminants et les aliments composés pour animaux contenant de tels produits sanguins qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues à la section C du chapitre IV;

▼M58

c) dans l'alimentation des animaux d'aquaculture, des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux suivants:

i) les protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, autres que les farines de poisson et que les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, et les aliments composés pour animaux contenant de telles protéines animales transformées qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues au chapitre IV, section D;

ii) les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage et les aliments composés pour animaux contenant de telles protéines animales transformées qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues au chapitre IV, section F;

▼M48

d) dans l'alimentation des ruminants non sevrés, des aliments d'allaitement contenant des farines de poisson qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions spécifiques prévues à la section E du chapitre IV;

e) dans l'alimentation des animaux d'élevage, des matières premières pour aliments des animaux d'origine végétale et des aliments composés pour animaux contenant de telles matières premières qui sont contaminés par des quantités insignifiantes de spicules osseux dérivés d'espèces animales non autorisées. Les États membres ne peuvent avoir recours à cette dérogation que s'ils ont procédé à une évaluation des risques préalable ayant confirmé que le risque pour la santé animale est négligeable. Cette évaluation des risques doit tenir compte, au minimum, des éléments suivants:

i) le niveau de la contamination;

ii) la nature et l'origine de la contamination;

iii) l'utilisation prévue des aliments pour animaux contaminés.

CHAPITRE III

Conditions générales d'application de certaines dérogations prévues au chapitre II

▼M58

SECTION A

Transport et entreposage de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants

1. Les produits suivants destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants sont transportés dans des véhicules et des conteneurs et entreposés dans des installations d'entreposage qui ne sont pas utilisés, respectivement, pour le transport ou l'entreposage d'aliments destinés à des ruminants:

a) les protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, en vrac, y compris les farines de poisson et les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage;

b) le phosphate dicalcique et le phosphate tricalcique en vrac d'origine animale;

c) les produits sanguins en vrac dérivés de non-ruminants;

d) les aliments composés pour animaux en vrac contenant les matières premières pour aliments des animaux énumérées aux points a), b) et c).

Des registres détaillant le type de produits qui ont été transportés ou entreposés dans un établissement d'entreposage sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

▼**M58**

2. Par dérogation au point 1, les véhicules, les conteneurs et les installations d'entreposage qui ont précédemment servi au transport ou à l'entreposage des produits énumérés audit point peuvent être utilisés par la suite pour le transport ou l'entreposage d'aliments destinés à des ruminants à condition d'avoir été préalablement nettoyés, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée.

   Un registre documentaire de tout recours à une telle procédure est conservé et tenu à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

3. Les établissements d'entreposage où sont entreposés, conformément au point 2, les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux énumérés au point 1 sont autorisés par l'autorité compétente après vérification qu'ils respectent les exigences énumérées au point 2.

4. Les protéines animales transformées en vrac dérivées de non-ruminants, y compris les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage mais à l'exclusion des farines de poisson, et les aliments composés pour animaux en vrac contenant de telles protéines animales transformées sont transportés dans des véhicules et des conteneurs et entreposés dans des installations d'entreposage qui ne sont pas utilisés, respectivement, pour le transport ou l'entreposage d'aliments destinés aux animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux d'aquaculture.

5. Par dérogation au point 4, les véhicules, les conteneurs et les installations d'entreposage qui ont précédemment servi au transport ou à l'entreposage des produits visés audit point peuvent être utilisés par la suite pour le transport ou l'entreposage d'aliments destinés à des animaux d'élevage non ruminants autres que des animaux d'aquaculture à condition d'avoir été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée.

   Un registre documentaire de tout recours à une telle procédure est conservé et tenu à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

▼**M48**

SECTION B

Production d'aliments composés pour animaux destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants

1. Les aliments composés pour animaux destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants et qui contiennent les matières premières suivantes sont produits dans des établissements qui ne produisent pas d'aliments composés pour ruminants et qui sont autorisés par l'autorité compétente:

   a) farines de poisson;

   b) phosphate dicalcique et phosphate tricalcique d'origine animale;

   c) produits sanguins dérivés de non-ruminants.

2. Par dérogation au point 1, la production d'aliments composés pour ruminants dans des établissements qui produisent aussi des aliments composés pour animaux d'élevage non ruminants contenant les produits énumérés audit point peut être autorisée par l'autorité compétente à la suite d'une inspection sur place effectuée par celle-ci, sous réserve du respect des conditions suivantes:

   a) les aliments composés pour animaux destinés aux ruminants doivent être fabriqués et conservés, pendant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles où sont fabriqués et conservés des aliments composés pour animaux destinés à des non-ruminants;

   b) des registres détaillant les achats et utilisations des produits énumérés au point 1 ainsi que les ventes d'aliments composés pour animaux contenant ces produits doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans;

▼M48

c) des échantillons des aliments composés pour animaux destinés aux ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ([1]); la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de tels prélèvements d'échantillons et analyses sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans.

▼M58

3. Par dérogation au point 1, une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant les produits énumérés audit point n'est pas requise pour les préparateurs à domicile, sous réserve qu'ils respectent les conditions suivantes:

a) être enregistrés auprès de l'autorité compétente en tant que producteurs d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant les produits énumérés au point 1;

b) ne détenir que des non-ruminants;

c) tout aliment composé pour animaux contenant des farines de poisson utilisé dans la fabrication des aliments complets pour animaux doit avoir une teneur en protéines brutes inférieure à 50 %;

d) tout aliment composé pour animaux contenant des phosphates dicalcique et tricalcique d'origine animale utilisé dans la fabrication des aliments complets pour animaux doit avoir une teneur en phosphore total inférieure à 10 %;

e) tout aliment composé pour animaux contenant des produits sanguins provenant de non-ruminants utilisé dans la fabrication des aliments complets pour animaux doit avoir une teneur en protéines brutes inférieure à 50 %.

▼M48

SECTION C

Importation de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure

Les importateurs veillent à ce qu'avant leur mise en libre pratique dans l'Union, les lots contenant les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux suivants, destinés à l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure conformément au chapitre II de la présente annexe, soient analysés conformément aux méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009, afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés:

▼M58

a) les protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, y compris les farines de poisson et les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage;

▼M48

b) les produits sanguins dérivés de non-ruminants;

c) les aliments composés pour animaux contenant les matières premières pour aliments des animaux énumérées aux points a) et b).

([1]) JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

▼M48

SECTION D

Utilisation et entreposage dans les exploitations d'aliments pour animaux destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants

1. L'utilisation et l'entreposage des aliments pour animaux suivants sont interdits dans les exploitations détenant des espèces d'animaux d'élevage auxquelles ces aliments ne sont pas destinés:

▼M58

a) les protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, y compris les farines de poisson et les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage;

▼M48

b) le phosphate dicalcique et le phosphate tricalcique d'origine animale;

c) les produits sanguins dérivés de non-ruminants;

d) les aliments composés pour animaux contenant les matières premières pour aliments des animaux énumérées aux points a) à c).

2. Par dérogation au point 1, l'autorité compétente peut autoriser l'utilisation et l'entreposage des aliments composés pour animaux visés au point 1 d) dans des exploitations détenant des espèces d'animaux d'élevage auxquelles ces aliments ne sont pas destinés, à condition que des mesures soient prises dans ces exploitations pour empêcher que de tels aliments composés pour animaux ne soient utilisés dans l'alimentation d'une espèce animale à laquelle ils ne sont pas destinés.

CHAPITRE IV

Conditions particulières d'application de certaines dérogations prévues au chapitre II

SECTION A

Conditions particulières applicables à la production et à l'utilisation de farines de poisson et d'aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson, destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure

Les conditions particulières suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de farines de poisson et d'aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure:

▼M56

a) Les farines de poisson doivent être produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la production de produits dérivés:

i) d'animaux aquatiques autres que des mammifères marins;

ii) d'invertébrés aquatiques d'élevage autres que ceux répondant à la définition d'«animaux aquatiques» de l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive 2006/88/CE; ou

iii) d'étoiles de mer de l'espèce *Asterias rubens* récoltées dans une zone de production telle que définie à l'annexe I, point 2.5, du règlement (CE) n° 853/2004 et classée en conséquence;

▼M58

b) la mention «Farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants à l'exception des ruminants non sevrés» doit être indiquée clairement sur le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, ainsi que sur l'étiquette des farines de poisson;

la mention «Contient des farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants» doit être indiquée clairement sur l'étiquette des aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson, destinés à des animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure.

▼**M58**

SECTION B

Conditions particulières applicables à l'utilisation de phosphate dicalcique et de phosphate tricalcique d'origine animale et d'aliments composés pour animaux contenant ces phosphates, destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure

a) La mention «Phosphate dicalcique ou tricalcique d'origine animale — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants» doit être indiquée clairement sur le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, ainsi que sur l'étiquette du phosphate dicalcique ou tricalcique d'origine animale.

b) La mention «Contient du phosphate dicalcique ou tricalcique d'origine animale — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants» doit être indiquée clairement sur l'étiquette des aliments composés pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou tricalcique d'origine animale.

▼**M48**

SECTION C

Conditions particulières applicables à la production et à l'utilisation de produits sanguins dérivés de non-ruminants et d'aliments composés pour animaux contenant de tels produits, destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure

Les conditions particulières suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de produits sanguins dérivés de non-ruminants et d'aliments composés pour animaux contenant de tels produits sanguins qui sont destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux à fourrure:

a) Le sang destiné à être utilisé pour la production de produits sanguins provient d'abattoirs qui n'abattent pas de ruminants et sont enregistrés comme tels par l'autorité compétente.

Par dérogation à cette condition particulière, l'autorité compétente peut autoriser l'abattage de ruminants dans un abattoir qui produit du sang de non-ruminants pour la production de produits sanguins destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants.

Une telle autorisation ne peut être accordée que si l'autorité compétente s'est assurée, à la suite d'une inspection, de l'efficacité des mesures destinées à prévenir la contamination croisée entre du sang de ruminants et du sang de non-ruminants.

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

i) l'abattage des non-ruminants doit être effectué dans des lignes physiquement séparées des lignes utilisées pour l'abattage de ruminants;

ii) les installations de collecte, d'entreposage, de transport et d'emballage utilisées pour le sang de non-ruminants doivent être séparées de celles utilisées pour le sang de ruminants;

iii) des échantillons de sang de non-ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de protéines de ruminants; la méthode d'analyse utilisée doit être scientifiquement validée à cet effet; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses doit être déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP).

b) Le sang destiné à être utilisé pour la production de produits sanguins pour non-ruminants est transporté vers une usine de transformation dans des véhicules et des conteneurs servant exclusivement au transport de sang de non-ruminants.

▼M48

Par dérogation à cette condition particulière, les véhicules et les conteneurs qui ont précédemment servi au transport de sang de ruminants peuvent être utilisés pour le transport de sang de non-ruminants à condition d'avoir été nettoyés en profondeur à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, afin d'éviter toute contamination croisée. Une trace documentaire de tout recours à une telle procédure est conservée et tenue à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

▼M58

c) Les produits sanguins sont produits dans des usines de transformation exclusivement réservées à la transformation de sang de non-ruminants et enregistrées comme telles par l'autorité compétente.

▼M48

Par dérogation à cette condition particulière, l'autorité compétente peut autoriser la production, dans des usines transformant du sang de ruminants, de produits sanguins destinés à être utilisés dans l'alimentation d'animaux d'élevage non ruminants.

Une telle autorisation ne peut être accordée que si l'autorité compétente s'est assurée, à la suite d'une inspection, de l'efficacité des mesures destinées à prévenir la contamination croisée.

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

i) les produits sanguins provenant de non-ruminants doivent être produits dans un système fermé séparé physiquement de celui utilisé pour la production de produits sanguins provenant de ruminants;

ii) les installations de collecte, d'entreposage, de transport et d'emballage utilisées pour les matières premières en vrac et les produits finis en vrac provenant de non-ruminants doivent être séparées de celles utilisées pour les matières premières en vrac et les produits finis en vrac provenant de ruminants;

iii) le sang entrant provenant respectivement de ruminants et de non-ruminants et les produits sanguins correspondants doivent faire l'objet d'un processus de rapprochement constant;

iv) des échantillons des produits sanguins provenant de non-ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de contamination croisée avec des produits sanguins provenant de ruminants, à l'aide des méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de tels prélèvements d'échantillons et analyses sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans.

▼M58

d) La mention «Produits sanguins provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants» doit être indiquée clairement sur le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, ainsi que sur l'étiquette des produits sanguins dérivés de non-ruminants.

La mention «Contient des produits sanguins provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants» doit être indiquée clairement sur l'étiquette des aliments composés pour animaux contenant des produits sanguins dérivés de non-ruminants.

▼**M58**

SECTION D

Conditions particulières applicables à la production et à l'utilisation de protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, autres que des farines de poisson et que des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, et d'aliments composés pour animaux contenant de telles protéines, destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'aquaculture

Les conditions particulières suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, autres que des farines de poisson et que des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, et d'aliments composés pour animaux contenant de telles protéines, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'aquaculture:

a) les sous-produits animaux destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées visées à la présente section proviennent:

i) d'abattoirs qui n'abattent pas de ruminants et sont enregistrés comme tels par l'autorité compétente;

ii) d'ateliers de découpe qui n'effectuent pas de désossage ou de découpe de viandes de ruminants et sont enregistrés comme tels par l'autorité compétente; ou

iii) d'autres établissements que ceux visés au point i) ou ii) qui ne manipulent pas de produits de ruminants et sont enregistrés comme tels par l'autorité compétente.

Par dérogation à cette condition particulière, l'autorité compétente peut autoriser l'abattage de ruminants dans un abattoir qui produit des sous-produits animaux dérivés de non-ruminants, destinés à la production de protéines animales transformées visées à la présente section, et la manipulation de produits de ruminants dans un atelier de découpe ou dans un autre établissement qui produit des sous-produits animaux dérivés de non-ruminants, destinés à la production de protéines animales transformées visées à la présente section.

Une telle autorisation ne peut être accordée que si l'autorité compétente s'est assurée, à la suite d'une inspection sur place, de l'efficacité des mesures destinées à prévenir la contamination croisée entre des sous-produits dérivés de ruminants et des sous-produits dérivés de non-ruminants.

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

i) l'abattage des non-ruminants doit être effectué dans des lignes physiquement séparées des lignes utilisées pour l'abattage de ruminants;

ii) les produits de non-ruminants doivent être manipulés sur des lignes de production physiquement séparées des lignes utilisées pour la manipulation de produits de ruminants;

iii) les installations de collecte, d'entreposage, de transport et d'emballage utilisées pour les sous-produits dérivés de non-ruminants doivent être séparées de celles utilisées pour les sous-produits dérivés de ruminants;

iv) des échantillons des sous-produits animaux issus de non-ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de protéines de ruminants. La méthode d'analyse utilisée doit être scientifiquement validée à cet effet. La fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP).

▼**M48**

b) Les sous-produits animaux dérivés de non-ruminants destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées visées à la présente section sont transportés vers une usine de transformation dans des véhicules et conteneurs qui ne sont pas utilisés pour le transport de sous-produits animaux dérivés de ruminants.

▼M48

Par dérogation à cette condition particulière, ils peuvent être transportés dans des véhicules et des conteneurs qui ont précédemment servi au transport de sous-produits animaux dérivés de ruminants, à condition que ces véhicules et conteneurs aient été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, afin d'éviter toute contamination croisée.

Une trace documentaire de tout recours à une telle procédure est conservée et tenue à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

▼M58

c) Les protéines animales transformées visées à la présente section sont produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la transformation de sous-produits animaux dérivés de non-ruminants, provenant d'abattoirs, d'ateliers de découpe ou d'autres établissements visés au point a). Ces usines de transformation sont enregistrées comme exclusivement réservées à la transformation de sous-produits animaux dérivés de non-ruminants par l'autorité compétente.

▼M48

Par dérogation à cette condition particulière, l'autorité compétente peut autoriser la production de protéines animales transformées visées à la présente section dans des usines de transformation de sous-produits animaux dérivés de ruminants.

Une telle autorisation ne peut être accordée que si l'autorité compétente s'est assurée, à la suite d'une inspection, de l'efficacité des mesures destinées à prévenir une contamination croisée entre des protéines animales transformées provenant de ruminants et des protéines animales transformées provenant de non-ruminants.

Ces mesures préventives comprennent les exigences minimales suivantes:

i) les protéines animales transformées provenant de ruminants doivent être produites dans un système fermé physiquement séparé de celui qui est utilisé pour la production des protéines animales transformées visées à la présente section;

ii) les sous-produits animaux dérivés de ruminants doivent être conservés durant leur entreposage et leur transport dans des installations physiquement séparées de celles utilisés pour les sous-produits animaux dérivés de non-ruminants;

iii) les protéines animales transformées provenant de ruminants doivent être conservées durant leur entreposage et leur emballage dans des installations physiquement séparées de celles utilisées pour les produits finis dérivés de non-ruminants;

iv) des échantillons des protéines animales transformées visées à la présente section doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de contamination croisée avec des protéines animales transformées provenant de ruminants, à l'aide des méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de tels prélèvements d'échantillons et analyses sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans.

d) Les aliments composés pour animaux contenant les protéines animales transformées visées à la présente section sont produits dans des ►C2 établissements autorisés ◄ à cette fin par l'autorité compétente et exclusivement réservés à la production d'aliments pour les animaux d'aquaculture.

▼M48

Par dérogation à cette condition particulière:

▼M58

i) la production d'aliments composés pour animaux, contenant des protéines animales transformées visées à la présente section, destinés aux animaux d'aquaculture dans des établissements qui produisent aussi des aliments composés pour animaux destinés à d'autres animaux d'élevage, autres que des animaux à fourrure, peut être autorisée par l'autorité compétente à la suite d'une inspection sur place, sous réserve du respect des conditions suivantes:

▼M48

— les aliments composés pour animaux destinés aux ruminants doivent être fabriqués et conservés, pendant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles où sont fabriqués et conservés des aliments composés pour animaux destinés à des non-ruminants,

— les aliments composés pour animaux destinés aux animaux d'aquaculture doivent être fabriqués et conservés, pendant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles où sont fabriqués et conservés des aliments composés pour animaux destinés à d'autres non-ruminants,

— des registres détaillant les achats et utilisations des protéines animales transformées visées à la présente section ainsi que les ventes d'aliments composés pour animaux contenant ces protéines doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans,

— des échantillons des aliments composés pour animaux destinés à des animaux d'élevage autres que les animaux d'aquaculture doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés, suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de ces contrôles doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

▼M58

ii) une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées visées à la présente section n'est pas requise pour les préparateurs à domicile qui respectent les conditions suivantes:

— être enregistrés auprès de l'autorité compétente comme producteurs d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, autres que des farines de poisson et que des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage,

— ne détenir que des animaux d'aquaculture, et

— utiliser, dans leur production, des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées visées à la présente section dont la teneur en protéines brutes est inférieure à 50 %.

e) Le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009 qui accompagne les protéines animales transformées visées à la présente section ainsi que leur étiquette doivent porter clairement la mention suivante: «Protéines animales transformées provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

La mention suivante doit être indiquée clairement sur l'étiquette des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées visées à la présente section:

«Contient des protéines animales transformées provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

▼M48

SECTION E

Conditions particulières applicables à la production, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés à l'alimentation de ruminants non sevrés

Les conditions particulières suivantes s'appliquent à la production, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'aliments d'allaitement contenant des farines de poisson dans l'alimentation de ruminants d'élevage non sevrés:

▼M56

a) les farines de poisson utilisées dans les aliments d'allaitement sont produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la production de produits dérivés:

i) d'animaux aquatiques autres que des mammifères marins;

ii) d'invertébrés aquatiques d'élevage autres que ceux répondant à la définition d'«animaux aquatiques» de l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive 2006/88/CE; ou

iii) d'étoiles de mer de l'espèce *Asterias rubens* récoltées dans une zone de production telle que définie à l'annexe I, point 2.5, du règlement (CE) n° 853/2004 et classée en conséquence.

Les farines de poisson utilisées dans les aliments d'allaitement sont conformes aux conditions générales prévues au chapitre III;

▼M58

b) la mention «Farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants à l'exception des ruminants non sevrés» doit être indiquée clairement sur le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, ainsi que sur l'étiquette des farines de poisson destinées à être utilisées dans des aliments d'allaitement;

c) l'utilisation de farines de poisson pour l'alimentation de ruminants d'élevage non sevrés est uniquement autorisée pour la production d'aliments d'allaitement distribués à l'état sec et administrés après dilution dans une quantité déterminée de liquide à des jeunes ruminants non sevrés en complément ou en remplacement du lait maternel postcolostral avant la fin du sevrage;

d) les aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés à des ruminants d'élevage non sevrés sont produits dans des établissements qui ne produisent pas d'autres aliments composés pour ruminants et sont autorisés à cette fin par l'autorité compétente.

Par dérogation à cette condition particulière, l'autorité compétente peut, à la suite d'une inspection sur place, autoriser la production d'autres aliments composés pour ruminants dans des établissements qui produisent également des aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés à des ruminants d'élevage non sevrés, sous réserve du respect des conditions suivantes:

i) les autres aliments composés destinés aux ruminants doivent être conservés, durant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles utilisées pour les farines de poisson en vrac et les aliments d'allaitement en vrac contenant des farines de poisson;

ii) les autres aliments composés destinés aux ruminants doivent être fabriqués dans des installations physiquement séparées de celles utilisées pour la fabrication d'aliments d'allaitement contenant des farines de poisson;

iii) des registres détaillant les achats et utilisations des farines de poisson ainsi que les ventes d'aliments d'allaitement contenant des farines de poisson doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

▼**M58**

iv) des échantillons des autres aliments composés destinés aux ruminants doivent régulièrement être prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de ces contrôles doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

e) les importateurs veillent à ce qu'avant leur mise en libre pratique dans l'Union, les lots d'aliments d'allaitement importés contenant des farines de poisson soient analysés selon les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009, afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés;

f) l'étiquette des aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés aux ruminants d'élevage non sevrés doit porter clairement la mention «Contient des farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants à l'exception des ruminants non sevrés»;

g) les aliments d'allaitement en vrac contenant des farines de poisson destinés à des ruminants d'élevage non sevrés sont transportés au moyen de véhicules et de conteneurs et entreposés dans des installations d'entreposage qui ne sont pas utilisés, respectivement, pour le transport ou l'entreposage d'autres aliments destinés aux ruminants.

Par dérogation à cette condition particulière, les véhicules, conteneurs et installations d'entreposage qui seront par la suite utilisés pour le transport ou l'entreposage d'autres aliments en vrac pour ruminants peuvent être utilisés pour le transport ou l'entreposage d'aliments d'allaitement en vrac contenant des farines de poissons destinés à des ruminants d'élevage non sevrés à condition d'avoir été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée. Un registre documentaire de tout recours à une telle procédure est conservé et tenu à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins;

h) dans les exploitations détenant des ruminants, des mesures sont prises afin d'empêcher l'utilisation d'aliments d'allaitement contenant des farines de poisson dans l'alimentation de ruminants autres que les ruminants non sevrés. L'autorité compétente dresse la liste des exploitations utilisant des aliments d'allaitement contenant des farines de poisson par un système de notification préalable émanant de l'exploitation ou par tout autre système garantissant le respect de la présente condition particulière.

SECTION F

Conditions particulières applicables à la production et à l'utilisation de protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage et d'aliments composés pour animaux contenant de telles protéines destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'aquaculture

Les conditions particulières suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage et d'aliments composés pour animaux contenant de telles protéines animales transformées destinés à être utilisés pour l'alimentation d'animaux d'aquaculture:

▼**M58**

a) les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage doivent:

i) être produites dans des usines de transformation agréées conformément à l'article 24, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009 et exclusivement réservées à la production de produits dérivés d'insectes d'élevage; et

ii) être produites conformément aux exigences définies à l'annexe X, chapitre II, section 1, du règlement (UE) n° 142/2011;

b) les aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage doivent être produits dans des établissements autorisés à cette fin par l'autorité compétente et exclusivement réservés à la production d'aliments pour animaux d'aquaculture.

Par dérogation à cette condition particulière:

i) la production d'aliments composés pour animaux, contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, destinés aux animaux d'aquaculture dans des établissements qui produisent aussi des aliments composés pour animaux destinés à d'autres animaux d'élevage, à l'exception des animaux à fourrure, peut être autorisée par l'autorité compétente à la suite d'une inspection sur place, sous réserve du respect des conditions suivantes:

— les aliments composés pour animaux destinés aux ruminants doivent être fabriqués et conservés, pendant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles où sont fabriqués et conservés des aliments composés pour animaux destinés à des non-ruminants,

— les aliments composés pour animaux destinés aux animaux d'aquaculture doivent être fabriqués et conservés, pendant leur entreposage, leur transport et leur emballage, dans des installations physiquement séparées de celles où sont fabriqués et conservés des aliments composés pour animaux destinés à d'autres non-ruminants,

— des registres détaillant les achats et utilisations des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage ainsi que les ventes d'aliments composés pour animaux contenant ces protéines doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans,

— des échantillons des aliments composés pour animaux destinés à des animaux d'élevage autres que les animaux d'aquaculture doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés, suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de ces contrôles doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

ii) une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage n'est pas requise pour les préparateurs à domicile qui respectent les conditions suivantes:

— être enregistrés auprès de l'autorité compétente en tant que producteurs d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage,

— ne détenir que des animaux d'aquaculture, et

— utiliser, dans leur production, des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage dont la teneur en protéines brutes est inférieure à 50 %;

▼M58

c) le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, visé à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, qui accompagne les protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage ainsi que leur étiquette doivent porter clairement la mention suivante: «Protéines transformées d'insectes — Ne pas utiliser dans l'alimentation des animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

La mention suivante doit être indiquée clairement sur l'étiquette des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes:

«Contient des protéines animales transformées provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

▼M48

CHAPITRE V

Conditions générales

▼M58

SECTION A

Listes

1. Les États membres tiennent à jour et à la disposition du public:

a) une liste des abattoirs enregistrés comme étant des abattoirs qui n'abattent pas de ruminants conformément au chapitre IV, section C, point a), premier alinéa, ainsi que des abattoirs autorisés auprès desquels du sang produit conformément au chapitre IV, section C, point a), deuxième, troisième et quatrième alinéas, peut être obtenu;

b) une liste des usines de transformation enregistrées comme étant exclusivement réservées à la transformation de sang de non-ruminants conformément au chapitre IV, section C, point c), premier alinéa, ainsi que des usines de transformation autorisées produisant des produits sanguins conformément au chapitre IV, section C, point c), deuxième, troisième et quatrième alinéas;

c) une liste des abattoirs, des ateliers de découpe et des autres établissements enregistrés, respectivement, comme étant des abattoirs qui n'abattent pas de ruminants, des ateliers de découpe qui n'effectuent pas de désossage ou de découpe de viandes de ruminants et des établissements qui ne manipulent pas de produits provenant de ruminants, auprès desquels des sous-produits animaux destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées dérivées de non-ruminants conformément au chapitre IV, section D, point a), premier alinéa, peuvent être obtenus, ainsi que des abattoirs, ateliers de découpe et autres établissements autorisés auprès desquels des sous-produits animaux destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées dérivées de non-ruminants conformément au chapitre IV, section D, point a), deuxième, troisième et quatrième alinéas, peuvent être obtenus;

d) une liste des usines de transformation enregistrées comme étant des usines de transformation qui ne transforment pas de sous-produits animaux dérivés de ruminants conformément au chapitre IV, section D, point c), premier alinéa, ainsi que des usines de transformation autorisées qui produisent des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants et sont exploitées conformément au chapitre IV, section D, point c), deuxième, troisième et quatrième alinéas;

e) une liste des établissements autorisés qui produisent, conformément au chapitre III, section B, des aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson, du phosphate dicalcique et du phosphate tricalcique d'origine animale ou des produits sanguins dérivés de non-ruminants;

▼**M58**

f) une liste des établissements autorisés qui produisent, conformément au chapitre IV, section D, point d), des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants; ainsi qu'une liste des établissements autorisés qui produisent, conformément au chapitre V, section E, point 3 b) ii), exclusivement des aliments composés pour animaux destinés à l'exportation à partir de l'Union et des aliments composés pour animaux d'aquaculture destinés à être mis sur le marché;

g) une liste des établissements autorisés qui produisent, conformément au chapitre IV, section E, point d), des aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés à des ruminants d'élevage non sevrés;

h) une liste des établissements autorisés qui produisent, conformément au chapitre IV, section F, point b), des aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage;

i) une liste des établissements d'entreposage autorisés conformément au chapitre III, section A, point 3, ou conformément au chapitre V, section E, point 3 d), troisième alinéa.

2. Les États membres tiennent à jour une liste des préparateurs à domicile enregistrés conformément au chapitre III, section B, point 3, au chapitre IV, section D, point d) ii), et au chapitre IV, section F, point b) ii).

SECTION B

Transport et entreposage des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux contenant des produits dérivés de ruminants

1. Les matières premières pour aliments des animaux en vrac et les aliments composés pour animaux en vrac contenant des produits dérivés de ruminants autres que ceux énumérés aux points a) à d) ci-après sont transportés dans des véhicules et des conteneurs et entreposés dans des installations d'entreposage qui ne sont pas utilisés, respectivement, pour le transport ou l'entreposage d'aliments destinés aux animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure:

a) lait, produits à base de lait, produits dérivés du lait, colostrum et produits à base de colostrum;

b) phosphate dicalcique et phosphate tricalcique d'origine animale;

c) protéines hydrolysées dérivées de cuirs et de peaux de ruminants;

d) graisses fondues issues de ruminants avec un niveau maximal d'impuretés non solubles de 0,15 % du poids et produits dérivés de ces graisses.

2. Par dérogation au point 1, les véhicules, les conteneurs et les installations d'entreposage qui ont précédemment servi au transport ou à l'entreposage de matières premières pour aliments des animaux en vrac et d'aliments composés pour animaux en vrac visés audit point peuvent être utilisés pour le transport ou l'entreposage d'aliments pour animaux destinés à des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure à condition d'avoir été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée.

Un registre documentaire de tout recours à une telle procédure est conservé et tenu à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

▼**M58**

SECTION C

Production d'aliments composés pour animaux destinés aux animaux à fourrure ou aux animaux familiers contenant des produits dérivés de ruminants ou de non-ruminants

1. Les aliments composés pour animaux destinés aux animaux à fourrure ou aux animaux familiers contenant des produits dérivés de ruminants autres que ceux énumérés aux points a) à d) ci-après ne sont pas produits dans des établissements qui produisent des aliments pour animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure:

   a) lait, produits à base de lait, produits dérivés du lait, colostrum et produits à base de colostrum;

   b) phosphate dicalcique et phosphate tricalcique d'origine animale;

   c) protéines hydrolysées dérivées de cuirs et de peaux de ruminants;

   d) graisses fondues issues de ruminants présentant une teneur maximale en impuretés insolubles de 0,15 % en masse et produits dérivés de ces graisses.

2. Les aliments composés pour animaux destinés aux animaux à fourrure ou aux animaux familiers contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants autres que les farines de poisson ne sont pas produits dans des établissements qui produisent des aliments pour animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure ou les animaux d'aquaculture.

SECTION D

Utilisation et entreposage, dans les exploitations, de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux d'élevage contenant des produits dérivés de ruminants

L'utilisation et l'entreposage de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux d'élevage contenant des produits dérivés de ruminants autres que ceux énumérés aux points a) à d) sont interdits dans les exploitations détenant des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure:

a) lait, produits à base de lait, produits dérivés du lait, colostrum et produits à base de colostrum;

b) phosphate dicalcique et phosphate tricalcique d'origine animale;

c) protéines hydrolysées dérivées de cuirs et de peaux de ruminants;

d) graisses fondues issues de ruminants présentant une teneur maximale en impuretés insolubles de 0,15 % en masse et produits dérivés de ces graisses.

SECTION E

Exportation de protéines animales transformées et de produits contenant de telles protéines

1. L'exportation de protéines animales transformées dérivées de ruminants ou de protéines animales transformées dérivées à la fois de ruminants et de non-ruminants est subordonnée au respect des conditions suivantes:

   a) les protéines animales transformées sont transportées dans des conteneurs scellés dès l'usine de transformation de production jusqu'au point de sortie du territoire de l'Union, à savoir un des postes d'inspection frontaliers énumérés à l'annexe I de la décision 2009/821/CE de la Commission ([1]). Avant qu'elles ne quittent le territoire de l'Union, l'exploitant responsable d'organiser le transport des protéines animales transformées informe l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier concerné de l'arrivée de l'envoi à ce point de sortie;

([1]) Décision 2009/821/CE de la Commission du 28 septembre 2009 établissant une liste de postes d'inspection frontaliers agréés, fixant certaines règles concernant les inspections réalisées par les experts vétérinaires de la Commission et définissant les unités vétérinaires du système TRACES (JO L 296 du 12.11.2009, p. 1).

▼**M58**

b) l'envoi est accompagné d'un document commercial dûment rempli et conforme au modèle figurant à l'annexe VIII, chapitre III, point 6, du règlement (UE) n° 142/2011, délivré par le système informatique vétérinaire intégré (TRACES) mis en application par la décision 2004/292/CE de la Commission ([1]). Le poste d'inspection frontalier de sortie doit être indiqué comme point de sortie à la case I.28 de ce document commercial;

c) lorsque l'envoi arrive au point de sortie, l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier vérifie les scellés apposés sur chaque conteneur présenté au poste d'inspection frontalier.

Par dérogation, sur la base d'une analyse des risques, l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier peut décider de vérifier les scellés du conteneur de façon aléatoire.

Si la vérification des scellés n'est pas satisfaisante, l'envoi doit être détruit ou réexpédié à l'établissement d'origine.

L'autorité compétente au poste d'inspection frontalier informe, via TRACES, l'autorité compétente responsable de l'établissement d'origine de l'arrivée de l'envoi au point de sortie et, le cas échéant, du résultat de la vérification des scellés et de toute mesure corrective prise;

d) l'autorité compétente responsable de l'établissement d'origine effectue des contrôles officiels réguliers afin de vérifier que les points a) et b) sont appliqués correctement et que, pour chaque envoi de protéines animales transformées dérivées de ruminants destinées à l'exportation, la confirmation du contrôle effectué au point de sortie a été reçue par l'autorité compétente au poste d'inspection frontalier, au moyen de TRACES.

2. Sans préjudice du point 1, l'exportation de produits contenant des protéines animales transformées dérivées de ruminants est interdite.

Par dérogation, cette interdiction ne s'applique pas aux aliments transformés pour animaux familiers contenant des protéines animales transformées dérivées de ruminants qui:

a) ont été transformés dans des établissements de production d'aliments pour animaux familiers agréés conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009; et

b) sont emballés et étiquetés conformément à la législation de l'Union.

3. L'exportation de protéines animales transformées dérivées de non-ruminants ou d'aliments composés pour animaux contenant de telles protéines est subordonnée au respect des conditions suivantes:

a) les protéines animales transformées dérivées de non-ruminants sont produites dans des usines de transformation qui satisfont aux exigences énoncées au chapitre IV, section D, point c);

b) les aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants sont produits dans des établissements de production d'aliments composés pour animaux qui:

i) produisent conformément au chapitre IV, section D, point d); ou

([1]) Décision 2004/292/CE de la Commission du 30 mars 2004 relative à la mise en application du système TRACES et modifiant la décision 92/486/CEE (JO L 94 du 31.3.2004, p. 63).

▼**M58**

ii) utilisent, pour la production des aliments composés pour animaux destinés à l'exportation, des protéines animales transformées qui proviennent d'usines de transformation qui respectent le point a) et:

— sont exclusivement réservées à la production d'aliments composés pour animaux destinés à l'exportation à partir de l'Union et sont autorisées à cette fin par l'autorité compétente, ou

— sont exclusivement réservées à la production d'aliments composés pour animaux destinés à l'exportation à partir de l'Union et à la production d'aliments composés pour animaux d'aquaculture destinés à être mis sur le marché de l'Union et sont autorisées à cette fin par l'autorité compétente;

c) les aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants sont emballés et étiquetés conformément à la législation de l'Union ou aux exigences légales du pays importateur. Lorsque les aliments composés pour animaux contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants ne sont pas étiquetés conformément à la législation de l'Union, l'étiquette doit porter la mention suivante: «Contient des protéines animales transformées provenant de non-ruminants»;

d) les protéines animales transformées en vrac dérivées de non-ruminants et les aliments composés pour animaux en vrac contenant de telles protéines et destinés à l'exportation à partir de l'Union sont transportés dans des véhicules et des conteneurs et entreposés dans des installations d'entreposage qui ne sont pas utilisés, respectivement, pour le transport ou l'entreposage d'aliments pour animaux devant être mis sur le marché et destinés à l'alimentation des animaux d'élevage ruminants ou non ruminants autres que les animaux d'aquaculture. Des registres détaillant le type de produits qui ont été transportés ou entreposés sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

Par dérogation au premier alinéa, les véhicules, les conteneurs et les installations d'entreposage qui ont précédemment servi au transport ou à l'entreposage de protéines animales transformées en vrac dérivées de non-ruminants et d'aliments composés pour animaux en vrac contenant de telles protéines et destinés à l'exportation à partir de l'Union peuvent être utilisés par la suite pour le transport ou l'entreposage d'aliments pour animaux devant être mis sur le marché et destinés à l'alimentation des animaux d'élevage ruminants ou non ruminants autres que des animaux d'aquaculture à condition d'avoir été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée. Un registre documentaire de tout recours à une telle procédure est conservé et tenu à la disposition de l'autorité compétente pour une période de deux ans au moins.

Les établissements d'entreposage où sont entreposés des protéines animales transformées en vrac dérivées de non-ruminants et des aliments composés pour animaux en vrac contenant de telles protéines aux conditions énoncées au point d), deuxième alinéa, sont autorisés par l'autorité compétente après vérification qu'ils respectent les exigences énumérées audit alinéa.

4. Par dérogation au point 3, les conditions prévues audit point ne s'appliquent pas:

a) aux aliments pour animaux familiers contenant des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants qui ont été transformés dans des établissements de production d'aliments pour animaux familiers agréés conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009 et qui sont emballés et étiquetés conformément à la législation de l'Union;

b) aux farines de poisson, à condition qu'elles soient produites conformément à la présente annexe;

▼**M58**

c) aux protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, à condition qu'elles soient produites conformément à la présente annexe;

d) aux aliments composés pour animaux ne contenant aucune autre protéine animale transformée que des farines de poisson et des protéines animales transformées dérivées d'insectes d'élevage, à condition qu'ils soient produits conformément à la présente annexe;

e) aux protéines animales transformées dérivées de non-ruminants destinées à la fabrication d'aliments pour animaux familiers ou d'engrais organiques et d'amendements dans le pays tiers de destination, à condition que l'exportateur veille à ce qu'avant leur exportation, les envois de protéines animales transformées soient analysés selon les méthodes d'analyse figurant à l'annexe VI, point 2.2, du règlement (CE) n° 152/2009, afin de vérifier l'absence de constituants provenant de ruminants.

▼**M48**

SECTION F

Contrôles officiels

1. Les contrôles officiels effectués par l'autorité compétente en vue de vérifier le respect des règles énoncées dans la présente annexe comprennent des inspections et des prélèvements d'échantillons pour analyse des protéines animales transformées et des aliments pour animaux, conformément aux méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 152/2009.

2. L'autorité compétente vérifie régulièrement la compétence des laboratoires qui effectuent les analyses pour ces contrôles officiels, notamment en évaluant les résultats de tests de compétence interlaboratoires.

   Si la compétence n'est pas jugée satisfaisante, le laboratoire entreprend, à titre de mesure corrective minimale, la mise à niveau du personnel avant de réaliser d'autres analyses.

▼M31

ANNEXE V

MATÉRIELS À RISQUE SPÉCIFIÉS

1. **Définition des matériels à risque spécifiés**

Les tissus mentionnés ci-après doivent être désignés comme matériels à risque spécifiés s'ils proviennent d'animaux originaires d'un État membre ou d'un pays tiers ou de l'une de leurs régions à risque d'ESB contrôlé ou indéterminé:

a) en ce qui concerne les bovins:

i) le crâne, à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, ainsi que la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois;

▼M37

ii) la colonne vertébrale, à l'exclusion des vertèbres caudales, des apophyses épineuses et des transverses des vertèbres cervicales, thoraciques et lombaires et de la crête sacrée médiane et des ailes du sacrum, mais y compris les ganglions rachidiens des animaux âgés de plus de trente mois, ainsi que

▼M52

iii) les amygdales, les quatre derniers mètres de l'intestin grêle, le cæcum et le mésentère des animaux de tous âges;

▼M62

b) en ce qui concerne les ovins et les caprins: le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, et la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive, ou des animaux dont l'âge est estimé à plus de 12 mois au moyen d'une méthode approuvée par l'autorité compétente de l'État membre d'abattage.

▼M53

2. **Exigences spécifiques pour les États membres ayant le statut de pays à risque d'ESB négligeable**

Les tissus mentionnés au point 1 a) i) et au point 1 b) provenant d'animaux originaires d'États membres à risque d'ESB négligeable sont considérés comme matériels à risque spécifiés.

▼M55

3. **Marquage et élimination**

Les matériels à risque spécifiés sont badigeonnés à l'aide d'une teinture ou, le cas échéant, marqués d'une autre manière dès leur retrait, puis éliminés, conformément aux règles prévues dans le règlement (CE) n° 1069/2009, et notamment son article 12.

4. **Retrait des matériels à risque spécifiés**

4.1. Les matériels à risque spécifiés sont retirés:

a) dans les abattoirs ou, le cas échéant, dans d'autres lieux d'abattage;

b) dans les ateliers de découpe, pour la colonne vertébrale des bovins;

c) le cas échéant, dans les établissements ou usines agréés visés à l'article 24, paragraphe 1, point h), du règlement (CE) n° 1069/2009.

4.2. Par dérogation au point 4.1, l'exécution d'un test de remplacement du retrait des matériels à risque spécifiés visé à l'article 8, paragraphe 2, pour autant que ledit test soit inscrit sur la liste établie à l'annexe X, peut être autorisée conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, du présent règlement dans les conditions suivantes:

a) les tests de remplacement doivent être exécutés dans un abattoir sur tous les animaux sélectionnés pour le retrait des matériels à risque spécifiés;

▼M55

b) aucun produit d'origine bovine, ovine ou caprine destiné à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux ne peut quitter l'abattoir avant que l'autorité compétente n'ait reçu et accepté les résultats des tests de remplacement effectués sur la totalité des animaux abattus potentiellement contaminés si l'ESB était confirmée dans l'un d'eux;

c) lorsqu'un test de remplacement donne un résultat positif, tout matériel provenant de bovins, d'ovins et de caprins qui a été potentiellement contaminé dans l'abattoir doit être détruit conformément au point 3, sauf si toutes les parties du corps de l'animal infecté, y compris la peau, peuvent être identifiées et séparées.

4.3. Par dérogation au point 4.1, les États membres peuvent décider d'autoriser:

a) le retrait de la moelle épinière des ovins et des caprins dans les ateliers de découpe spécialement agréés à cet effet;

b) le retrait de la colonne vertébrale de carcasses ou de parties de carcasses de bovins dans des boucheries spécialement agréées, contrôlées et enregistrées à cet effet;

c) la récolte de la viande de la tête des bovins dans les ateliers de découpe spécialement agréés à cet effet, conformément au point 9.

4.4. Les règles concernant le retrait des matériels à risque spécifiés établies au présent chapitre ne s'appliquent pas aux matières de catégorie 1 utilisées conformément à l'article 18, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009 pour l'alimentation d'animaux de zoo, ni aux matières de catégorie 1 utilisées conformément à l'article 18, paragraphe 2, point b), dudit règlement pour l'alimentation d'espèces d'oiseaux nécrophages menacées d'extinction ou protégées et d'autres espèces vivant dans leur habitat naturel, afin d'encourager la biodiversité.

▼M31

5. **Mesures concernant les viandes séparées mécaniquement**

Nonobstant les décisions individuelles visées à l'article 5, paragraphe 2, et par dérogation à l'article 9, paragraphe 3, l'utilisation d'os ou de morceaux non désossés provenant de bovins, d'ovins et de caprins pour la production de viandes séparées mécaniquement est interdite dans tous les États membres.

▼M55

6. **Mesures concernant la lacération des tissus**

L'interdiction énoncée à l'article 8, paragraphe 3, d'utiliser la lacération des tissus nerveux centraux, après étourdissement, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne ou par injection de gaz dans la cavité crânienne chez les bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale dans les États membres ou régions d'États membres présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé est également applicable dans les États membres à risque d'ESB négligeable.

7. **Récolte des langues de bovins**

La langue des bovins de tous âges destinés à l'alimentation humaine ou animale doit être récoltée dans les abattoirs par une section transversale en avant du processus lingual de l'os basihyoïde, sauf chez les bovins originaires d'États membres à risque d'ESB négligeable.

▼M31

8. **Récolte de la viande de la tête des bovins**

8.1. La viande de la tête des bovins âgés de plus de 12 mois doit être récoltée dans les abattoirs, conformément à un système de contrôle validé par l'autorité compétente, afin d'empêcher une contamination possible de la viande de la tête par des tissus du système nerveux central. Ce système intègre au moins les dispositions suivantes:

▼**M31**

a) les récoltes sont effectuées dans un emplacement réservé, matériellement séparé des autres parties de la chaîne d'abattage;

b) lorsque les têtes sont retirées du convoyeur ou des crochets avant la récolte de la viande de la tête, le trou frontal et le trou occipital doivent être refermés à l'aide d'un bouchon imperméable et solide. Lorsque le tronc cérébral fait l'objet d'un échantillonnage en vue d'être soumis à un dépistage de l'ESB en laboratoire, le trou occipital doit être bouché immédiatement après cette opération;

c) la viande de la tête ne doit pas être récoltée sur des têtes dont les yeux sont endommagés ou détruits juste avant ou après l'abattage, ou qui ont subi des détériorations susceptibles d'entraîner une contamination de ces têtes par des tissus du système nerveux central;

d) la viande de la tête n'est pas récoltée sur les têtes qui n'ont pas été convenablement bouchées aux termes du point b);

e) sans préjudice des règles générales relatives à l'hygiène, des instructions de travail spécifiques sont établies en vue d'empêcher la contamination de la viande de la tête au cours de la récolte, notamment lorsque le bouchon évoqué au point b) est détruit ou lorsque les yeux sont endommagés au cours de l'opération;

f) un plan d'échantillonnage fondé sur un test en laboratoire permettant de détecter les tissus du système nerveux central est mis en place pour vérifier que les mesures visant à limiter la contamination sont appliquées efficacement.

8.2. Par dérogation aux exigences du point 8.1, les États membres peuvent décider d'appliquer dans les abattoirs un autre système de contrôle à la récolte de la viande de la tête des bovins, avec pour conséquence une réduction équivalente du niveau de contamination de cette viande par des tissus du système nerveux central. Un plan d'échantillonnage fondé sur un test en laboratoire permettant de détecter les tissus du système nerveux central est mis en place pour vérifier que les mesures visant à limiter la contamination sont appliquées efficacement. Les États membres qui ont recours à cette dérogation transmettent à la Commission et aux autres États membres, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des informations sur leur système de contrôle et les résultats de l'échantillonnage.

8.3. Si la récolte est effectuée sans ôter les têtes des bovins du convoyeur ou des crochets, les points 8.1 et 8.2 ne s'appliquent pas.

9. **Récolte de la viande de la tête des bovins dans les ateliers de découpe agréés**

Par dérogation au point 8, les États membres peuvent décider d'autoriser la récolte de la viande de la tête des bovins dans les ateliers de découpe spécialement agréés à cet effet, sous réserve des conditions suivantes:

a) les têtes destinées à être transportées vers l'atelier de découpe sont entreposées sur un rayonnage pendant le stockage et le transport depuis l'abattoir jusqu'à l'atelier de découpe;

b) le trou frontal et le trou occipital sont convenablement refermés à l'aide d'un bouchon imperméable et solide avant que les têtes soient retirées du convoyeur ou des crochets puis placées sur les rayonnages. Lorsque le tronc cérébral fait l'objet d'un échantillonnage en vue d'être soumis à un dépistage de l'ESB en laboratoire, le trou occipital doit être bouché immédiatement après cette opération;

c) les têtes qui n'ont pas été refermées convenablement conformément au point b), ou dont les yeux sont endommagés ou détruits juste avant ou après l'abattage, ou qui ont subi des détériorations susceptibles d'entraîner une contamination de la viande de la tête par des tissus du système nerveux central, sont exclues du transport vers les ateliers de découpe spécialement agréés;

▼M31

d) un plan d'échantillonnage pour l'abattoir, fondé sur un test en laboratoire permettant de détecter les tissus du système nerveux central, est mis en place pour vérifier que les mesures visant à limiter la contamination sont appliquées efficacement;

e) la récolte de la viande de la tête est effectuée conformément à un système de contrôle validé par l'autorité compétente, afin d'empêcher une contamination possible de la viande de la tête. Ce système intègre au moins les mesures suivantes:

i) toutes les têtes sont soumises à un contrôle visuel avant le début de la récolte de leur viande afin de détecter des signes de contamination ou de détérioration et de vérifier qu'elles sont convenablement refermées;

ii) la viande de la tête n'est pas récoltée sur des têtes qui n'ont pas été convenablement refermées, dont les yeux sont endommagés ou qui ont subi des détériorations susceptibles d'entraîner une contamination de la viande de la tête par des tissus du système nerveux central. En outre, si la présence de telles têtes est soupçonnée, la viande n'est récoltée sur aucune tête;

iii) sans préjudice des règles générales relatives à l'hygiène, des instructions de travail spécifiques sont établies en vue d'empêcher la contamination de la viande de la tête au cours du transport et de la récolte, notamment lorsque le bouchon est détruit ou lorsque les yeux sont endommagés au cours de l'opération;

f) un plan d'échantillonnage pour l'atelier de découpe, fondé sur un test en laboratoire permettant de détecter les tissus du système nerveux central, est mis en place pour vérifier que les mesures visant à limiter la contamination sont appliquées efficacement.

10. **Règles applicables aux échanges et aux exportations**

10.1. Les États membres ne peuvent autoriser l'expédition vers un autre État membre de têtes ou de carcasses non fendues contenant des matériels à risque spécifiés qu'après que cet autre État membre a accepté de les recevoir et approuvé les conditions d'expédition et de transport.

10.2. Par dérogation au point 10.1, les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être expédiés d'un État membre vers un autre sans autorisation préalable de ce dernier.

10.3. Les exportations extracommunautaires de têtes et de viandes fraîches de bovins, d'ovins ou de caprins, contenant des matériels à risque spécifiés, sont interdites.

▼M55

11. **Contrôles**

11.1. Les États membres effectuent fréquemment des contrôles officiels afin de vérifier l'application correcte de la présente annexe et veillent à l'adoption de mesures afin d'éviter toute contamination, en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe ou dans d'autres lieux au sein desquels les matériels à risque spécifiés sont retirés, comme les boucheries ou les établissements visés au point 4.1 c).

11.2. Les États membres mettent en particulier en place un système destiné à garantir et à vérifier que les matériels à risque spécifiés sont manipulés et éliminés conformément au présent règlement et au règlement (CE) n° 1069/2009.

11.3. Un système de contrôle est mis en place pour le retrait de la colonne vertébrale, comme indiqué au point 1 a). Ce système intègre au moins les mesures suivantes:

a) jusqu'au 30 juin 2017, lorsque le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande bleue clairement visible sur l'étiquette mentionnée à l'article 13 du règlement (CE) n° 1760/2000.

À partir du 1er juillet 2017, lorsque le retrait de la colonne vertébrale est exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande rouge clairement visible sur l'étiquette mentionnée à l'article 13 du règlement (CE) n° 1760/2000;

▼**M55**

b) le cas échéant, des informations spécifiques sur le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé sont ajoutées sur le document commercial concernant les envois de viandes. Le cas échéant, ces informations spécifiques sont ajoutées sur le document vétérinaire commun d'entrée (DVCE) visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 136/2004 de la Commission ([1]), pour les importations;

c) les boucheries conservent pendant au moins un an les documents commerciaux visés au point b).

([1]) Règlement (CE) n° 136/2004 de la Commission du 22 janvier 2004 fixant les procédures des contrôles vétérinaires aux postes d'inspection frontaliers de la Communauté lors de l'importation des produits en provenance de pays tiers (JO L 21 du 28.1.2004, p. 11).

▼**M31**

ANNEXE VI

PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE DÉRIVÉS DE MATÉRIELS PROVENANT DE RUMINANTS OU EN CONTENANT, VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHE 1

▼**M50**

ANNEXE VII

CONTRÔLE ET ÉRADICATION DES ENCÉPHALOPATHIES SPONGIFORMES TRANSMISSIBLES

CHAPITRE A

Mesures consécutives à la suspicion de la présence d'une EST chez les ovins et les caprins

Si la présence d'une EST est suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins dans cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement dans l'attente des résultats des examens de confirmation.

Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à cette EST, l'État membre peut décider de placer d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée sous surveillance officielle, en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

Le lait et les produits laitiers provenant des ovins et des caprins d'une exploitation placée sous surveillance officielle qui sont présents dans cette exploitation depuis la suspicion de la présence de l'EST jusqu'à la disponibilité des résultats des examens de confirmation sont utilisés uniquement dans cette exploitation.

CHAPITRE B

Mesures consécutives à la confirmation de la présence d'une EST chez les bovins, les ovins et les caprins

1. L'enquête visée à l'article 13, paragraphe 1, point b), doit identifier:

   a) pour les bovins:

      — tous les autres ruminants présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,

      — les descendants d'une femelle chez laquelle la maladie a été confirmée, nés au cours des deux années précédant ou suivant l'apparition clinique de la maladie chez la mère,

      — tous les animaux de la cohorte à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,

      — l'origine possible de la maladie,

      — les autres animaux présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée ou dans toute autre exploitation, susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST ou d'avoir été exposés à la même source d'alimentation ou de contamination,

      — les mouvements d'aliments potentiellement contaminés, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'EST vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci;

   b) pour les ovins et les caprins:

      — tous les ruminants autres qu'ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,

      — dans la mesure où ils sont identifiables, les parents et, pour les femelles, tous les embryons et ovules et les derniers descendants de la femelle chez laquelle la maladie a été confirmée,

      — tous les autres ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée, en plus de ceux visés au deuxième tiret,

      — l'origine possible de la maladie et les autres exploitations dans lesquelles se trouvent des animaux, des embryons ou des ovules susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST ou d'avoir été exposés à la même source d'alimentation ou de contamination,

▼M50

— les mouvements d'aliments potentiellement contaminés, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'EST vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci.

2. Les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, point c), comprennent au moins les éléments suivants:

2.1. En cas de confirmation de l'ESB chez un bovin, la mise à mort et la destruction complète des bovins identifiés par l'enquête visée au point 1 a), deuxième et troisième tirets; l'État membre peut néanmoins décider:

— de ne pas mettre à mort et de ne pas détruire les animaux de la cohorte visée au point 1 a), troisième tiret, s'il a été démontré que ces animaux n'avaient pas eu accès à la même source d'alimentation que l'animal malade,

— de différer la mise à mort et la destruction d'animaux de la cohorte visée au point 1 a), troisième tiret, jusqu'au terme de leur vie productive, à condition qu'il s'agisse de taureaux séjournant en permanence dans un centre de collecte de sperme et qu'il soit possible de s'assurer de leur destruction complète après leur mort.

2.2. En cas de confirmation d'une EST chez un ovin ou un caprin:

2.2.1. Dans les cas où l'ESB ne peut être exclue

▼M51

Si l'ESB ne peut être exclue sur la base des résultats du test moléculaire secondaire effectué conformément aux méthodes et protocoles décrits à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c) ii), la mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième à cinquième tirets.

▼M50

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et selon les dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (jusqu'à concurrence de cinquante têtes) doit être déterminé.

Le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction qui étaient présents dans l'exploitation entre la date à laquelle il a été confirmé que l'ESB ne pouvait être exclue et la date de destruction complète des animaux sont éliminés conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ([1]).

Après la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, les conditions décrites au point 3 s'appliquent à l'exploitation.

2.2.2. Dans les cas où l'ESB et la tremblante atypique peuvent être exclues

Si l'ESB et la tremblante atypique sont exclues conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2. c), l'exploitation est soumise aux conditions énoncées au point a) et, en fonction de la décision de

([1]) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

▼**M50**

l'État membre responsable de l'exploitation, soit aux conditions de l'option 1 décrite au point b), soit à celles de l'option 2 décrite au point c), soit à celles de l'option 3 décrite au point d).

a) Le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction ou à l'abattage qui étaient présents dans l'exploitation entre la date de confirmation du cas d'EST et la date d'achèvement des mesures à appliquer dans l'exploitation conformément aux points b) et c), ou provenant du cheptel/troupeau infecté jusqu'à la levée de toutes les restrictions prévues au point d) et au point 4), ne sont pas utilisés pour l'alimentation des ruminants, sauf au sein de cette exploitation.

   La mise sur le marché de ce lait et de ces produits laitiers en tant qu'aliments pour non-ruminants est limitée au territoire de l'État membre responsable de l'exploitation.

   Le document commercial accompagnant les lots de ce lait et de ces produits laitiers et tout emballage contenant ces lots doivent porter clairement la mention: «Ne pas utiliser pour l'alimentation des ruminants».

   L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant ce lait et ces produits laitiers sont interdits dans les exploitations où des ruminants sont détenus.

   Les aliments pour animaux en vrac contenant ce lait et ces produits laitiers sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants.

   Si ces véhicules sont utilisés ultérieurement pour le transport d'aliments pour ruminants, ils sont nettoyés en profondeur de manière à éviter toute contamination croisée, selon une procédure approuvée par l'État membre responsable de l'exploitation.

b) Option 1 – mise à mort et destruction complète de tous les animaux

   La mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets.

   Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la présence d'EST selon les méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

   Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (cinquante au maximum) doit être déterminé.

   Par dérogation aux conditions énoncées au premier alinéa, les États membres peuvent décider d'appliquer à la place les mesures énumérées aux points i) ou ii) ci-après, à savoir:

   i) remplacer la mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux par leur abattage immédiat à des fins de consommation humaine, à condition que:

      — les animaux soient abattus à des fins de consommation humaine sur le territoire de l'État membre responsable de l'exploitation;

▼**M50**

— tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2;

ii) exempter les agneaux et les chevreaux âgés de moins de trois mois de la mise à mort et de la destruction complète et sans délai, à condition que ceux-ci soient abattus à des fins de consommation humaine à l'âge de trois mois au plus tard.

En attendant la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux, les mesures énoncées au point 2.2.2 a) et au point 3.4 b), troisième et quatrième tirets, s'appliquent dans l'exploitation si l'application de l'option 1 a été retenue.

Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux, les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 1 a été retenue.

c) Option 2 – mise à mort et destruction complète des animaux sensibles uniquement

Le génotypage de la protéine prion de tous les ovins présents dans l'exploitation, suivi de la mise à mort et de la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets, à l'exception:

— des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,

— des brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et, lorsque ces brebis reproductrices sont gestantes au moment de l'enquête, des agneaux nés ultérieurement si leur génotype répond aux exigences du présent alinéa,

— des ovins porteurs d'au moins un allèle ARR uniquement destinés à l'abattage à des fins de consommation humaine,

— si l'État membre responsable de l'exploitation le décide, des agneaux et des chevreaux âgés de moins de trois mois, à condition qu'ils soient abattus à des fins de consommation humaine à l'âge de trois mois au plus tard. Ces agneaux et ces chevreaux sont exemptés du génotypage.

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la présence d'EST selon les méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

Par dérogation aux conditions énoncées au premier alinéa, les États membres peuvent choisir d'appliquer à la place les mesures énumérées aux points i), ii) et iii) ci-après, à savoir:

i) remplacer la mise à mort et la destruction complète des animaux visés au premier alinéa par leur abattage à des fins de consommation humaine, à condition que:

— les animaux soient abattus à des fins de consommation humaine sur le territoire de l'État membre responsable de l'exploitation;

▼**M50**

— tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2;

ii) reporter le génotypage, la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa d'une période maximale de trois mois, dans des situations où la confirmation du cas de référence intervient à une date proche du début de l'agnelage, à condition que les brebis, les chèvres et leur nouveau-nés soit isolés des ovins et des caprins d'autres exploitations pendant toute cette période;

iii) reporter la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa d'une période maximale de trois ans à compter de la confirmation du cas de référence, dans les cheptels d'ovins et les exploitations où des ovins et des caprins sont détenus ensemble. L'application de la dérogation prévue au présent point est limitée aux cas où l'État membre responsable de l'exploitation considère que la situation épidémiologique ne peut être gérée sans la mise à mort des animaux concernés, mais que celle-ci ne peut être mise à exécution immédiatement en raison du faible niveau de résistance dans la population ovine de l'exploitation, conjugué à d'autres facteurs, y compris d'ordre économique. Les béliers reproducteurs autres que ceux du génotype ARR/ARR sont mis à mort ou castrés sans délai et toutes les mesures susceptibles d'accroître rapidement la résistance génétique dans la population ovine de l'exploitation, y compris par un élevage raisonné et l'élimination des brebis en vue d'augmenter la fréquence de l'allèle ARR et d'éliminer l'allèle VRQ, sont mises en œuvre. L'État membre responsable de l'exploitation veille à ce que le nombre d'animaux devant être mis à mort à la fin de la période de report ne soit pas supérieur à ce qu'il était immédiatement après la confirmation du cas de référence.

En attendant la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa de l'option 2, les mesures suivantes s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 2 a été retenue: point 2.2.2 a), point 3.1, point 3.2 a) et b), point 3.3 et point 3.4 a) premier et second tirets, b) premier, troisième et quatrième tirets, et c). Toutefois, si l'État membre responsable de l'exploitation décide de reporter la mise à mort et la destruction complète des animaux ou leur abattage à des fins de consommation humaine conformément à l'alinéa iii), les mesures qui s'appliquent à l'exploitation sont celles prévues aux points 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6.

Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa de l'option 2, les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 2 a été retenue.

d) Option 3 – mise à mort et destruction complète des animaux non obligatoires

▼**M50**

Un État membre peut décider de ne pas procéder à la mise à mort et à la destruction complète des animaux identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets, si les critères établis à l'un au moins des quatre tirets suivants sont remplis:

— lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement des génotypes autorisés au point 3.2 a) et b),

— lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein d'une race ou dans une exploitation,

— lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité,

— lorsque cela est jugé nécessaire par l'État membre après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques.

Les États membres qui autorisent le recours à l'option 3 pour la gestion de foyers de tremblante classique consignent les motifs et les critères justifiant chaque décision d'application.

Si des cas supplémentaires de tremblante classique sont détectés dans une exploitation dans laquelle l'option 3 est appliquée, l'État membre réévalue la pertinence des motifs et des critères ayant justifié la décision d'appliquer l'option 3 à cette exploitation. Si l'application de l'option 3 est jugée insuffisante pour garantir un contrôle efficace du foyer, l'État membre l'abandonne au profit de l'option 1 ou de l'option 2, telles que définies aux points b) et c).

Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (jusqu'à concurrence de cinquante têtes) est déterminé dans un délai de trois mois à compter de la date de confirmation du cas de tremblante classique de référence.

Les conditions énoncées au point 2.2.2 a) et au point 4 s'appliquent immédiatement à toute exploitation pour laquelle l'application de l'option 3 a été décidée.

2.2.3. Dans les cas où la tremblante atypique est confirmée

Si le cas d'EST confirmé dans une exploitation est un cas de tremblante atypique, l'exploitation fait l'objet du protocole de surveillance intensifiée des EST suivant, pendant une période de deux ans à compter de la date de détection du dernier cas de tremblante atypique: tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine ou qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes de laboratoire et protocoles décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Si un cas d'EST autre que la tremblante atypique est confirmé au cours de la période de surveillance intensifiée des EST de deux ans visée au premier alinéa, l'exploitation fait l'objet des mesures prévues au point 2.2.1 ou 2.2.2.

2.3. En cas d'introduction d'un animal provenant d'une autre exploitation et infecté par une EST:

a) l'État membre peut décider, sur la base de l'historique de l'animal infecté, d'appliquer des mesures d'éradication dans l'exploitation d'origine en plus ou au lieu de celle dans laquelle l'infection a été confirmée;

▼**M50**

b) dans le cas de terres de pâturage commun utilisées par plus d'un troupeau ou cheptel, les États membres peuvent décider de limiter l'application de mesures d'éradication à un seul troupeau ou cheptel, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques;

c) lorsque plusieurs troupeaux ou cheptels sont détenus dans une seule exploitation, les États membres peuvent décider de limiter l'application des mesures d'éradication au troupeau ou cheptel au sein duquel l'EST a été confirmée, à condition qu'il ait été vérifié que les troupeaux ou cheptels ont été détenus séparément les uns des autres et que la propagation de l'infection entre les troupeaux ou cheptels par contact direct ou indirect est improbable.

3. Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux identifiés dans une exploitation, conformément aux points 2.2.1, 2.2.2 b) ou 2.2.2 c):

3.1. L'exploitation fait l'objet d'un protocole de surveillance intensifiée des EST incluant un test de détection de la présence d'EST réalisé conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, sur tous les animaux âgés de plus de 18 mois suivants, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:

a) animaux détenus dans l'exploitation lorsque le cas d'EST a été confirmé, conformément au point 2.2.2 c), et qui ont été abattus à des fins de consommation humaine;

b) animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été tués dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.

3.2. Seuls les animaux suivants peuvent être introduits dans l'exploitation:

a) des ovins mâles du génotype ARR/ARR;

b) des ovins femelles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

c) des caprins, à condition que la liquidation des animaux ait été suivie d'un nettoyage et d'une désinfection de tous les logements pour animaux de l'exploitation.

3.3. Seuls les béliers reproducteurs et produits germinaux d'ovins suivants peuvent être utilisés dans l'exploitation:

a) des ovins mâles du génotype ARR/ARR;

b) le sperme de béliers du génotype ARR/ARR;

c) des embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

3.4. Les mouvements des animaux de l'exploitation sont soit autorisés à des fins de destruction, soit soumis aux conditions suivantes:

a) les animaux suivants peuvent quitter l'exploitation à toutes fins, y compris à des fins de reproduction:

— les ovins du génotype ARR/ARR;

— les brebis porteuses d'un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ, à condition qu'elles soient transférées vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d);

— les caprins, à condition qu'ils soient transférés vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d);

▼**M50**

b) les animaux suivants peuvent quitter l'exploitation pour être directement abattus à des fins de consommation humaine:

— les ovins porteurs d'au moins un allèle ARR;

— les caprins;

— si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux âgés de moins de trois mois à la date de l'abattage;

— tous les animaux si l'État membre a décidé d'appliquer les dérogations prévues aux points 2.2.2 b) i) et 2.2.2 c) i);

c) si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation située sur son territoire aux seules fins d'être engraissés avant l'abattage, sous réserve du respect des conditions suivantes:

— l'exploitation de destination ne contient pas d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraissés avant l'abattage;

— à la fin de la période d'engraissement, les agneaux et les chevreaux provenant d'exploitations soumises aux mesures d'éradication sont transportés directement vers un abattoir situé sur le territoire du même État membre, afin d'être abattus à l'âge de douze mois au plus tard.

3.5. Les restrictions prévues aux points 3.1 à 3.4 restent applicables à l'exploitation:

a) jusqu'à la date à laquelle l'exploitation ne compte plus que des ovins du génotype ARR/ARR et à condition qu'aucun caprin n'y soit détenu; ou

b) pendant une période de deux ans à compter de la date à laquelle toutes les mesures visées aux points 2.2.1, 2.2.2 b) ou 2.2.2 c) ont été mises en œuvre, à condition qu'aucun cas d'EST autre que la tremblante atypique ne soit détecté au cours de cette période de deux ans. Si un cas de tremblante atypique est confirmé pendant cette période de deux ans, l'exploitation est également soumise aux mesures prévues au point 2.2.3.

4. Une fois que la décision d'appliquer l'option 3 définie au point 2.2.2 d) ou la dérogation prévue au point 2.2.2 c) iii) a été prise, les mesures suivantes s'appliquent immédiatement à l'exploitation:

4.1. L'exploitation fait l'objet d'un protocole de surveillance intensifiée des EST incluant un test de détection de la présence d'EST réalisé conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, sur tous les animaux âgés de plus de 18 mois suivants, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:

a) animaux abattus à des fins de consommation humaine;

b) animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.

▼**M55**

4.2. Seuls les ovins suivants peuvent être introduits dans l'exploitation:

a) ovins mâles du génotype ARR/ARR;

b) ovins femelles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ.

Toutefois, par dérogation aux points a) et b), un État membre peut autoriser l'introduction des ovins visés aux points c) et d) dans l'exploitation, sous réserve du respect des conditions suivantes:

i) la race élevée dans l'exploitation est une race locale menacée d'abandon au sens de l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission ([1]);

([1]) Règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission du 11 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et introduisant des dispositions transitoires (JO L 227 du 31.7.2014, p. 1).

▼**M55**

ii) la race élevée dans l'exploitation fait l'objet d'un programme de conservation mené par une organisation ou association d'éleveurs officiellement agréée conformément à l'article 5 de la directive 89/361/CEE du Conseil ([1]), ou par un service officiel; et

iii) la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein de la race élevée dans l'exploitation;

c) ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

d) ovins femelles ne présentant pas d'allèle VRQ.

4.3. Seuls les béliers reproducteurs et produits germinaux d'ovins suivants peuvent être utilisés dans l'exploitation:

a) ovins mâles du génotype ARR/ARR;

b) sperme de béliers du génotype ARR/ARR;

c) embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ.

Toutefois, par dérogation aux points a), b) et c), un État membre peut autoriser l'utilisation dans l'exploitation des béliers reproducteurs et des produits germinaux d'ovins visés aux points d), e) et f), sous réserve du respect des conditions suivantes:

i) la race élevée dans l'exploitation est une race locale menacée d'abandon au sens de l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014;

ii) la race élevée dans l'exploitation fait l'objet d'un programme de conservation mené par une organisation ou association d'éleveurs officiellement agréée conformément à l'article 5 de la directive 89/361/CEE, ou par un service officiel; et

iii) la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein de la race élevée dans l'exploitation;

d) ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

e) sperme d'ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

f) embryons ne présentant pas d'allèle VRQ.

4.4. Les mouvements des animaux de l'exploitation sont autorisés à des fins de destruction ou de transport direct en vue de l'abattage à des fins de consommation humaine, ou sont soumis aux conditions suivantes:

a) les béliers et les brebis du génotype ARR/ARR peuvent quitter l'exploitation à toutes fins, y compris de reproduction, à condition d'être transférés vers des exploitations où des mesures conformes au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d) sont appliquées;

b) si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation située sur son territoire aux seules fins d'être engraissés avant l'abattage, sous réserve du respect des conditions suivantes:

i) l'exploitation de destination ne doit pas contenir d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraissés avant l'abattage;

ii) à la fin de la période d'engraissement, les agneaux et les chevreaux provenant d'exploitations soumises aux mesures d'éradication visées au point 2.2.2 c) iii) ou 2.2.2 d) sont transportés directement vers un abattoir situé sur le territoire du même État membre, afin d'être abattus à l'âge de douze mois au plus tard.

([1]) Directive 89/361/CEE du Conseil du 30 mai 1989 concernant les animaux des espèces ovine et caprine reproducteurs de race pure (JO L 153 du 6.6.1989, p. 30).

▼**M50**

4.5. Les mouvements de produits germinaux de l'exploitation sont soumis aux conditions suivantes: l'État membre veille à ce que le sperme, les embryons et les ovules quels qu'ils soient ne quittent pas l'exploitation.

4.6. Le pâturage commun d'ovins et de caprins de l'exploitation quels qu'ils soient avec des ovins et des caprins d'autres exploitations est interdit pendant la période d'agnelage et de chevrotage.

En dehors de la période d'agnelage et de chevrotage, le pâturage commun est soumis à des restrictions qui sont déterminées par l'État membre, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques.

4.7. Les restrictions énoncées aux point 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6 continuent de s'appliquer pendant une période de deux ans à compter de la détection du dernier cas d'une EST autre que la tremblante atypique, dans les exploitations où l'option 3 prévue au point 2.2.2 d) a été mise en œuvre. Si un cas de tremblante atypique est confirmé pendant cette période de deux ans, l'exploitation est également soumise aux mesures visées au point 2.2.3.

Dans les exploitations où la dérogation à l'option 2 prévue au point 2.2.2 c) iii) a été mise en œuvre, les restrictions énoncées aux points 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6 continuent de s'appliquer jusqu'à la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux destinés à être mis à mort conformément au point 2.2.2 c), après quoi les restrictions prévues au point 3 s'appliquent.

CHAPITRE C

Prescriptions minimales relatives à un programme d'élevage axé sur la résistance aux est chez les ovins, établies conformément à l'article 6 *bis*

PARTIE 1

Prescriptions générales

1. Le programme d'élevage doit se concentrer sur les cheptels de valeur génétique élevée, tels que définis à l'annexe I, point 3, de la décision 2002/1003/CE de la Commission.

Toutefois, les États membres dans lesquels un programme d'élevage est en place peuvent décider d'autoriser l'échantillonnage et le génotypage des seuls béliers reproducteurs dans les cheptels qui ne participent pas au programme d'élevage.

2. Une base de données est créée. Elle contient au minimum les informations suivantes:

a) l'identité, la race et le nombre d'animaux composant tous les cheptels participant au programme d'élevage;

b) l'identification des différents animaux sur lesquels sont prélevés des échantillons dans le cadre du programme d'élevage, y compris des béliers reproducteurs ayant fait l'objet d'un échantillonnage dans les cheptels ne participant pas au programme d'élevage;

c) les résultats d'éventuels tests de génotypage.

3. Un système de certification uniforme est mis en place. Dans le cadre de celui-ci, le génotype de chaque animal ayant fait l'objet d'un prélèvement d'échantillons dans le cadre du programme d'élevage, y compris des béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage, est certifié au moyen d'un numéro d'identification individuel.

▼M50

4. Un système est mis en place pour l'identification des animaux et des échantillons, le traitement des échantillons et la diffusion des résultats. Il y a lieu, à cet égard, de réduire autant que possible le risque d'erreur humaine. L'efficacité de ce système fait l'objet de contrôles aléatoires périodiques.

5. Le génotypage du sang ou d'autres tissus prélevés aux fins du programme d'élevage, y compris sur des béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage, est réalisé dans des laboratoires agréés dans le cadre du programme.

6. L'autorité compétente de l'État membre peut aider les associations d'éleveurs à créer des banques génétiques pour le sperme, les ovules et les embryons représentatifs des génotypes de la protéine prion qui sont susceptibles de se raréfier en raison du programme d'élevage.

7. Des programmes d'élevage sont établis pour chaque race, compte tenu des éléments suivants:

   a) la fréquence des différents allèles au sein de la race;

   b) la rareté de la race;

   c) le souci d'éviter la reproduction en consanguinité et la dérive génétique.

▼M59

8. Si l'État membre autorise, conformément au deuxième alinéa du point 1, l'échantillonnage et le génotypage des béliers reproducteurs dans les cheptels qui ne participent pas au programme d'élevage, le génotype de la protéine prion est déterminé aux codons 136, 141, 154 et 171 pour un échantillon minimal représentatif de l'ensemble de la population ovine de l'État membre:

   a) une fois tous les trois ans avec un échantillon minimal d'au moins 1 560 ovins; ou

   b) à une fréquence et avec une taille d'échantillon déterminées par l'État membre dans le respect des critères suivants:

      i) le plan d'échantillonnage tient compte des données épidémiologiques pertinentes recueillies au cours d'enquêtes précédentes, y compris les données concernant le génotype de la protéine prion des ovins aux codons 136, 141, 154 et 171 par race, région, âge, sexe et type de cheptel;

      ii) le plan d'échantillonnage permet au moins de détecter un changement de 5 % survenu dans la prévalence du génotype sur une période de trois ans, avec une puissance de 80 % et un niveau de confiance de 95 %.

▼M50

PARTIE 2

Règles spécifiques pour les cheptels participants

1. Le programme d'élevage vise à accroître la fréquence de l'allèle ARR au sein du cheptel, tout en réduisant celle des allèles pour lesquels il est établi qu'ils contribuent à la sensibilité aux EST.

2. Les prescriptions minimales auxquelles les cheptels participants doivent satisfaire sont les suivantes:

   a) il y a lieu d'identifier individuellement, par des moyens sûrs, tous les animaux du cheptel qui doivent être soumis à un test de génotypage;

   b) tous les béliers destinés à la reproduction au sein du cheptel doivent être soumis à un test de génotypage avant d'être utilisés pour la reproduction;

   c) tous les animaux mâles porteurs de l'allèle VRQ doivent être abattus ou castrés dans les six mois suivant la détermination de leur génotype; ces animaux ne peuvent quitter l'exploitation, sauf pour être abattus;

   d) aucune femelle dont on sait qu'elle est porteuse de l'allèle VRQ ne peut quitter l'exploitation, sauf pour être abattue;

▼**M50**

e) il est interdit d'utiliser des mâles, y compris des donneurs de sperme utilisés pour l'insémination artificielle, autres que ceux certifiés dans le cadre du programme d'élevage, à des fins de reproduction au sein du cheptel.

3. Les États membres peuvent décider d'accorder des dérogations aux prescriptions établies au point 2 c) et au point 2 d) aux fins de protéger les races et les caractères reproductifs.

4. Les États membres informent la Commission de toute dérogation accordée conformément au point 3 ainsi que des critères utilisés pour l'accorder.

PARTIE 3

Règles spécifiques pour les béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage

1. Les béliers devant faire l'objet d'un échantillonnage sont identifiés individuellement par des moyens sûrs.

2. Aucun bélier chez lequel l'allèle VRQ est détecté ne doit quitter l'exploitation, sauf pour être abattu.

PARTIE 4

Cadre pour la reconnaissance de la résistance aux EST de cheptels ovins

1. Le cadre est utilisé pour la reconnaissance de la résistance aux EST des cheptels ovins qui, à la suite de leur participation au programme d'élevage prévu à l'article 6 *bis*, satisfont aux critères requis par le programme.

Cette reconnaissance est accordée aux deux niveaux suivants au moins:

a) cheptels de niveau I: cheptels entièrement composés d'ovins de génotype ARR/ARR;

b) cheptels de niveau II: cheptels dont les têtes descendent exclusivement de béliers de génotype ARR/ARR.

Les États membres peuvent décider d'accorder une reconnaissance à d'autres niveaux, de manière à répondre aux exigences nationales.

2. Un échantillonnage aléatoire périodique d'ovins provenant de cheptels résistants aux EST est effectué:

a) dans l'exploitation ou à l'abattoir, en vue de vérifier leur génotype;

b) dans le cas des cheptels de niveau I, sur les animaux âgés de plus de dix-huit mois, à l'abattoir, en vue de détecter la présence d'une EST, conformément à l'annexe III.

PARTIE 5

Rapports présentés par les États membres à la Commission

Les États membres qui mettent en place des programmes d'élevage nationaux prévoyant la sélection pour la résistance aux EST dans leurs populations d'ovins doivent:

1. informer la Commission des prescriptions applicables à ces programmes;

2. soumettre à la Commission un rapport annuel sur leur évolution.

Le rapport relatif à une année calendaire est présenté au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

▼B

ANNEXE VIII

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

▼M50

CHAPITRE A

Conditions applicables aux échanges intra-Union d'animaux vivants, de sperme et d'embryons

PARTIE A

Conditions applicables aux ovins et aux caprins ainsi qu'à leur sperme et leurs embryons

▼M55

1. Exploitations où le risque de tremblante classique est négligeable ou contrôlé:

1.1. Aux fins des échanges intra-Union, les États membres établissent ou supervisent, le cas échéant, un système officiel de reconnaissance des exploitations où le risque de tremblante classique est négligeable ou contrôlé. Sur la base de ce système officiel, ils dressent et tiennent à jour, le cas échéant, des listes d'exploitations ovines et caprines où le risque de tremblante classique est négligeable et d'exploitations où ce risque est contrôlé.

1.2. Toute exploitation ovine dotée du statut «niveau I de résistance aux EST», tel qu'établi à l'annexe VII, chapitre C, partie 4, point 1 a), et dans laquelle aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé depuis sept ans au moins, peut être reconnue comme présentant un risque négligeable de tremblante classique.

En outre, toute exploitation ovine et/ou caprine peut être reconnue comme présentant un risque négligeable de tremblante classique à condition de remplir les conditions suivantes depuis sept ans au moins:

a) les ovins et les caprins sont identifiés à l'aide d'une marque permanente et des registres sont tenus pour permettre de remonter à leur exploitation de naissance;

b) des registres sont tenus concernant les mouvements d'ovins et de caprins entrant et sortant de l'exploitation;

c) seuls les ovins et les caprins suivants sont introduits dans l'exploitation:

i) ovins et caprins provenant d'exploitations présentant un risque négligeable de tremblante classique;

ii) ovins et caprins provenant d'exploitations satisfaisant aux conditions énoncées aux points a) à i) depuis sept ans au minimum ou pendant une période au moins équivalente à celle pendant laquelle l'exploitation dans laquelle ils doivent être introduits a satisfait aux conditions énoncées auxdits points;

iii) ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR;

iv) ovins ou caprins qui satisfont aux conditions fixées aux points i) ou ii), sauf pendant la période où ils ont été détenus dans un centre de collecte de sperme, à condition que celui-ci remplisse les conditions suivantes:

— le centre de collecte de sperme est agréé conformément à l'annexe D, chapitre I, partie I, de la directive 92/65/CEE du Conseil ([1]) et surveillé conformément au chapitre I, partie II, de ladite annexe;

([1]) Directive 92/65/CEE du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d"animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE (JO L 268 du 14.9.1992, p. 54).

▼**M55**

— depuis sept ans, seuls les ovins ou caprins provenant d'exploitations qui ont rempli les conditions énoncées aux points a), b) et e) pendant cette période et qui ont fait l'objet de contrôles réguliers par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire habilité par l'autorité compétente, ont été introduits dans le centre de collecte de sperme;

— aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé dans le centre de collecte de sperme depuis sept ans;

— des mesures de biosécurité sont en place dans le centre de collecte de sperme de sorte que les ovins et caprins qui y sont détenus et proviennent d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique n'ont aucun contact direct ou indirect avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur au regard de cette maladie;

d) l'exploitation est soumise à des contrôles réguliers visant à vérifier le respect des conditions énoncées aux points a) à i), réalisés par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire habilité à cet effet par l'autorité compétente et devant être effectués au moins une fois par an à partir du 1er janvier 2014;

e) aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé;

f) jusqu'au 31 décembre 2013, tous les ovins et caprins visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois et qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

À partir du 1er janvier 2014, tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

Par dérogation aux conditions énoncées aux premier et deuxième alinéas, les États membres peuvent décider que tous les ovins et caprins âges de plus de 18 mois sans valeur commerciale qui sont éliminés au terme de leur vie productive au lieu d'être abattus à des fins de consommation humaine sont inspectés par un vétérinaire officiel et que tous ceux présentant des signes de dépérissement ou des signes neurologiques sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

En plus des conditions énoncées aux points a) à f), les conditions suivantes sont à respecter à partir du 1er janvier 2014:

g) seuls les ovules et embryons d'ovins et de caprins suivants sont introduits dans l'exploitation:

i) ovules et embryons d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;

— ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient;

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des ovules ou des embryons;

▼**M55**

ii) ovules et embryons d'animaux de l'espèce ovine porteurs d'au moins un allèle ARR;

h) seul le sperme d'ovins et de caprins suivant est introduit dans l'exploitation:

i) sperme d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte du sperme;

ii) sperme de béliers du génotype de la protéine prion ARR/ARR;

i) les ovins et les caprins détenus dans l'exploitation n'ont aucun contact direct ou indirect, y compris sous forme de pâturage commun, avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur au regard de la tremblante classique.

1.3. Toute exploitation ovine et/ou caprine peut être reconnue comme présentant un risque contrôlé de tremblante classique à condition de remplir les conditions suivantes depuis trois ans au moins:

a) les ovins et les caprins sont identifiés à l'aide d'une marque permanente et des registres sont tenus pour permettre de remonter à leur exploitation de naissance;

b) des registres sont tenus concernant les mouvements d'ovins et de caprins entrant et sortant de l'exploitation;

c) seuls les ovins et les caprins suivants sont introduits dans l'exploitation:

i) ovins et caprins provenant d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique;

ii) ovins et caprins provenant d'exploitations satisfaisant aux conditions énoncées aux points a) à i) depuis trois ans au minimum ou pendant une période au moins équivalente à celle pendant laquelle l'exploitation dans laquelle ils doivent être introduits a satisfait aux conditions énoncées auxdits points;

iii) ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR;

iv) ovins ou caprins qui satisfont aux conditions fixées aux points i) ou ii), sauf pendant la période où ils ont été détenus dans un centre de collecte de sperme, à condition que le centre de collecte de sperme remplissent les conditions suivantes:

— le centre de collecte de sperme est agréé conformément à l'annexe D, chapitre I, partie I, de la directive 92/65/CEE et surveillé conformément au chapitre I, partie II, de ladite annexe;

— depuis trois ans, seuls les ovins ou caprins provenant d'exploitations qui ont rempli les conditions énoncées aux points a), b) et e) pendant cette période et qui ont fait l'objet de contrôles réguliers par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire habilité par l'autorité compétente, ont été introduits dans le centre de collecte de sperme;

— aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé dans le centre de collecte de sperme depuis trois ans;

▼**M55**

— des mesures de biosécurité sont en place dans le centre de collecte de sperme de sorte que les ovins et caprins qui y sont détenus et proviennent d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique n'ont aucun contact direct ou indirect avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur au regard de cette maladie;

d) l'exploitation est soumise à des contrôles réguliers visant à vérifier le respect des conditions énoncées aux points a) à i), réalisés par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire habilité à cet effet par l'autorité compétente et devant être effectués au moins une fois par an à partir du 1er janvier 2014;

e) aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé;

f) jusqu'au 31 décembre 2013, tous les ovins et caprins visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois et qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

À partir du 1er janvier 2014, tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

Par dérogation aux conditions énoncées aux premier et deuxième alinéas, les États membres peuvent décider que tous les ovins et caprins âges de plus de 18 mois sans valeur commerciale qui sont éliminés au terme de leur vie productive au lieu d'être abattus à des fins de consommation humaine sont inspectés par un vétérinaire officiel et que tous ceux présentant des signes de dépérissement ou des signes neurologiques sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, point 3.2.

En plus des conditions énoncées aux points a) à f), les conditions suivantes sont à respecter à partir du 1er janvier 2014:

g) seuls les ovules et embryons d'ovins et de caprins suivants sont introduits dans l'exploitation:

i) ovules et embryons d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;

— ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient;

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des ovules ou des embryons;

ii) ovules et embryons d'animaux de l'espèce ovine porteurs d'au moins un allèle ARR;

h) seul le sperme d'ovins et de caprins suivant est introduit dans l'exploitation:

i) sperme d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

▼M55

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte du sperme;

ii) sperme de béliers du génotype de la protéine prion ARR/ARR;

i) les ovins et les caprins détenus dans l'exploitation n'ont aucun contact direct ou indirect, y compris sous forme de pâturage commun, avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur au regard de la tremblante classique.

1.4. Si un cas de tremblante classique est confirmé dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou dans une exploitation pour laquelle un lien épidémiologique avec une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique a été constaté à la suite de l'enquête visée à l'annexe VII, chapitre B, partie 1, l'exploitation qui présente le risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique est immédiatement retirée de la liste visée au point 1.1 de la présente section.

L'État membre informe immédiatement les autres États membres qui ont introduit des ovins et des caprins originaires de l'exploitation infectée, ou du sperme ou des embryons prélevés sur des ovins et des caprins détenus dans cette exploitation, au cours des sept dernières années dans le cas d'une exploitation présentant un risque négligeable de tremblante classique, ou des trois dernières années dans le cas d'une exploitation présentant un risque contrôlé.

▼M50

2. États membres ou zones d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique

2.1. Un État membre qui estime que son territoire ou une partie de son territoire présente un risque négligeable de tremblante classique soumet à la Commission les justifications appropriées, précisant en particulier:

a) qu'une évaluation des risques a été effectuée et a démontré que des mesures appropriées sont actuellement en place et ont été prises sur une période de temps jugée suffisante pour gérer tout risque identifié; cette évaluation des risques doit identifier tous les facteurs potentiels d'apparition de la tremblante classique en les replaçant dans leur perspective historique, et en particulier:

i) l'importation ou l'introduction d'ovins et de caprins, ou de leur sperme et de leurs embryons, potentiellement infectés par la tremblante classique;

ii) le degré de connaissance de la structure de la population et des pratiques d'élevage d'ovins et de caprins;

iii) les pratiques d'alimentation des animaux, y compris la consommation de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants;

iv) l'importation de lait et de produits laitiers d'origine ovine et caprine, destinés à entrer dans l'alimentation d'ovins et de caprins;

▼M55

b) les ovins et les caprins présentant des signes cliniques évoquant la tremblante classique ont été soumis à des épreuves de diagnostic au cours des sept dernières années au moins;

c) depuis sept ans au moins, un nombre suffisant d'ovins et de caprins âgés de plus de 18 mois, représentatifs des animaux abattus, morts ou mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine, a fait, chaque année, l'objet de tests permettant de détecter la tremblante classique avec une probabilité de 95 %

▼M55

si celle-ci est présente dans cette population à un taux de prévalence supérieur à 0,1 %, et aucun cas de tremblante classique n'a été signalé pendant cette période;

▼M50

d) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité de l'État membre depuis au moins sept ans;

e) les mouvements d'entrée d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons à partir d'autres États membres sont réalisés conformément au point 4.1 b) ou 4.2;

f) les mouvements d'entrée d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons à partir de pays tiers sont réalisés conformément à l'annexe IX, chapitre E ou H.

2.2. Le statut de risque négligeable de tremblante classique peut être reconnu à l'État membre ou à la zone de l'État membre conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

L'État membre communique à la Commission toute modification des informations relatives à la maladie communiquées conformément au point 2.1.

À la lumière des informations communiquées, le statut de risque négligeable reconnu conformément au point 2.2 peut être retiré selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼M55

2.3. Les États membres ou zones d'État membres présentant un risque négligeable de tremblante classique sont les suivants:

— l'Autriche,

— la Finlande,

— la Suède.

▼M50

3. Programme national de lutte contre la tremblante classique

3.1. Un État membre qui dispose, pour tout ou partie de son territoire, d'un programme national de lutte contre la tremblante classique:

a) peut le soumettre à la Commission en indiquant notamment:

— la distribution de la tremblante classique dans l'État membre,

— la justification du programme national de lutte, en prenant en compte l'importance de la maladie et le rapport coût/bénéfice,

— les catégories définies pour le classement des exploitations selon leur statut et les normes à respecter pour appartenir à chaque catégorie,

— les procédures de test à utiliser,

— les procédures de contrôle du programme national de lutte,

— les conséquences à tirer si, pour quelque raison que ce soit, l'exploitation perd son statut,

— les mesures à prendre si les résultats des contrôles effectués conformément au programme national de lutte sont positifs;

b) le programme visé au point a) peut être approuvé lorsqu'il remplit les critères indiqués audit point et selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2; les modifications et ajouts aux programmes soumis par les États membres peuvent être approuvés selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼**M57**

3.2. Les programmes nationaux de lutte contre la tremblante des États membres suivants sont approuvés:

— le Danemark,

— la Slovénie.

▼**M55**

4. Échanges intra-Union d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons

Les conditions suivantes s'appliquent:

4.1. Ovins et caprins:

a) Les ovins et caprins de reproduction destinés à des États membres autres que ceux présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante doivent:

i) provenir d'une exploitation ou d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique; ou

ii) provenir d'un État membre ou d'une zone d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou

iii) dans le cas d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR, à condition de ne pas provenir d'une exploitation soumise aux restrictions énoncées à l'annexe VII, chapitre B, points 3 et 4.

b) Les ovins et les caprins voués à toutes les utilisations autres que l'abattage immédiat et destinés aux États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante doivent:

i) provenir d'une exploitation ou d'exploitations présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou

ii) provenir d'un État membre ou d'une zone d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou

iii) dans le cas d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR, à condition de ne pas provenir d'une exploitation soumise aux restrictions énoncées à l'annexe VII, chapitre B, points 3 et 4.

c) Par dérogation aux points a) et b), les exigences énoncées à ces points ne s'appliquent pas aux ovins et aux caprins qui sont détenus dans des organismes, instituts ou centres officiellement agréés au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), de la directive 92/65/CEE et circulent exclusivement entre ceux-ci.

d) Par dérogation aux points a) et b), l'autorité compétente d'un État membre peut autoriser les échanges intra-Union d'animaux qui ne sont pas conformes aux exigences fixées aux points susvisés pour autant qu'elle ait reçu l'accord préalable de l'autorité compétente des États membres de destination de ces animaux et que les animaux répondent aux conditions suivantes:

i) les animaux appartiennent à une race locale menacée d'abandon au sens de l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014;

ii) les animaux sont inscrits dans un livre généalogique établi et tenu par une organisation ou une association d'éleveurs officiellement agréée conformément à l'article 5 de la directive 89/361/CEE dans l'État membre d'expédition, ou par un service officiel de cet État membre, et les animaux doivent être inscrits dans un livre généalogique pour cette race établi et tenu par une organisation ou association d'éleveurs officiellement agréée conformément à l'article 5 de la directive 89/361/CEE dans l'État membre de destination, ou par un service officiel de cet État membre;

iii) dans l'État membre d'expédition et l'État membre de destination, les organisations ou associations d'éleveurs ou le service officiel visés au point ii) mènent un programme de conservation de la race concernée;

▼M55

iv) les animaux ne proviennent pas d'une exploitation soumise aux restrictions énoncées à l'annexe VII, chapitre B, points 3 et 4;

v) à la suite de l'entrée des animaux ne remplissant pas les conditions énoncées au point a) ou b) dans l'exploitation destinataire dans l'État membre de destination, les mouvements de tous les ovins et caprins présents dans cette exploitation sont soumis à restriction conformément aux dispositions de l'annexe VII, chapitre B, point 3.4, soit pendant trois ans, soit pendant sept ans lorsque l'État membre de destination est un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national approuvé de lutte contre la tremblante.

Par dérogation au premier alinéa du présent point, une telle restriction des mouvements n'est applicable ni aux échanges intra-Union d'animaux effectués conformément aux conditions énoncées au point 4.1 d) de la présente section ni aux mouvements intérieurs d'animaux destinés à une exploitation où est élevée une race locale menacée d'abandon, visée à l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014, à condition que la race fasse l'objet d'un programme de conservation mené par une organisation ou une association d'éleveurs officiellement agréée ou reconnue conformément à l'article 5 de la directive 89/361/CEE ou par un service officiel.

À la suite des échanges intra-Union ou des mouvements intérieurs visés au deuxième alinéa du point v), les mouvements de tous les ovins et caprins de l'exploitation ou des exploitations recevant des animaux déplacés en vertu de cette dérogation doivent être soumis à restriction conformément aux premier et deuxième alinéas du point v).

4.2. Le sperme et les embryons des ovins et des caprins doivent:

a) provenir d'animaux qui ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans une ou des exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, sauf si l'exploitation est un centre de collecte de sperme, à condition que celui-ci remplisse les conditions établies au point 1.3 c) iv); ou

b) provenir d'animaux qui ont été détenus en permanence, au cours des trois années ayant précédé le prélèvement, dans une ou des exploitations satisfaisant depuis trois ans à toutes les exigences énoncées au point 1.3 a) à f), sauf si l'exploitation est un centre de collecte de sperme, à condition que celui-ci remplisse les conditions établies au point 1.3 c) iv); ou

c) provenir d'animaux détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays ou une zone présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou

d) dans le cas de sperme d'ovins, provenir de mâles du génotype de la protéine prion ARR/ARR; ou

e) dans le cas d'embryons d'ovins, être porteurs d'au moins un allèle ARR.

▼M50

PARTIE B

Conditions applicables aux bovins

Le Royaume-Uni veille à ce que les bovins nés ou élevés sur son territoire avant le 1er août 1996 ne soient pas expédiés à partir de son territoire vers d'autres États membres ou des pays tiers.

▼B

CHAPITRE B

Conditions relatives aux descendants d'animaux chez lesquels une infection par une EST est suspectée ou confirmée, conformément à l'article 15, paragraphe 2

Est interdite la mise sur le marché des derniers nés auxquels des femelles bovines atteintes par une EST ou des ovins et des caprins atteints par un cas d'ESB confirmé ont donné naissance au cours de la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie.

▼M31

CHAPITRE C

Conditions pour les échanges intracommunautaires de certains produits d'origine animale

SECTION A

Produits

Les produits d'origine animale suivants ne sont pas soumis à l'interdiction visée à l'article 16, paragraphe 3, pour autant qu'ils proviennent d'animaux des espèces bovine, ovine et caprine satisfaisant aux exigences de la section B:

— viandes fraîches,

— viandes hachées,

— préparations de viandes,

— produits à base de viande.

SECTION B

Exigences

Les produits visés à la section A doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne;

c) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne sont pas dérivés:

   i) de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V;

   ii) de tissus nerveux ou lymphatiques rendus apparents durant l'opération de désossage, et

   iii) de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

▼B

CHAPITRE D

Conditions applicables aux exportations

Les bovins vivants et les produits d'origine animale qui en proviennent sont soumis — pour leurs exportations vers les pays tiers — aux règles prévues par le présent règlement pour les échanges intracommunautaires.

▼M55

ANNEXE IX

IMPORTATIONS DANS L'UNION D'ANIMAUX VIVANTS, D'EMBRYONS, D'OVULES ET DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

CHAPITRE B

Importations de bovins

SECTION A

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) les animaux sont nés et ont été élevés en permanence dans un ou des pays ou dans une ou des régions classés, conformément à la décision 2007/453/CE de la Commission ([1]), parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB négligeable;

b) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et n'ont pas été exposés aux bovins mentionnés ci-après:

   i) tous les cas d'ESB, et

   ii) tout bovin qui, pendant les douze premiers mois de son existence, a été élevé avec un cas d'ESB pendant les douze premiers mois de l'existence de ce dernier et qui, selon les résultats fournis par l'enquête, a consommé le même aliment potentiellement contaminé pendant cette période, ou

   iii) si les résultats de l'enquête visée au point ii) ne sont pas concluants, tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance d'un cas d'ESB, dans le troupeau où ce cas d'ESB est né,

   et

c) si des cas autochtones d'ESB ont été signalés dans le pays concerné, les animaux sont nés:

   i) après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, a été effectivement mise en œuvre, ou

   ii) après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction visée au point i).

SECTION B

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé;

b) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et n'ont pas été exposés aux bovins mentionnés ci-après:

   i) tous les cas d'ESB, et

([1]) Décision 2007/453/CE de la Commission du 29 juin 2007 déterminant le statut au regard de l'ESB des États membres ou des pays tiers, ou de leurs régions, en fonction de leur risque d'ESB (JO L 172 du 30.6.2007, p. 84).

▼**M55**

ii) tout bovin qui, pendant les douze premiers mois de son existence, a été élevé avec un cas d'ESB pendant les douze premiers mois de l'existence de ce dernier et qui, selon les résultats fournis par l'enquête, a consommé le même aliment potentiellement contaminé pendant cette période, ou

iii) si les résultats de l'enquête visée au point ii) ne sont pas concluants, tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance d'un cas d'ESB, dans le troupeau où ce cas d'ESB est né,

c) les animaux sont nés:

i) après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, a été effectivement mise en œuvre, ou

ii) après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction visée au point i).

SECTION C

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région a été classé conformément à la décision 2007/453/CE parmi les pays ou régions à risque d'ESB indéterminé;

b) l'alimentation des ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, a été interdite et l'interdiction a été effectivement mise en œuvre dans le pays ou la région;

c) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et n'ont pas été exposés aux bovins mentionnés ci-après:

i) tous les cas d'ESB, et

ii) tout bovin qui, pendant les douze premiers mois de son existence, a été élevé avec un cas d'ESB pendant les douze premiers mois de l'existence de ce dernier et qui, selon les résultats fournis par l'enquête, a consommé le même aliment potentiellement contaminé pendant cette période, ou

iii) si les résultats de l'enquête visée au point ii) ne sont pas concluants, tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance d'un cas d'ESB, dans le troupeau où ce cas d'ESB est né,

d) les animaux sont nés:

i) au moins deux ans après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, a été effectivement mise en œuvre, ou

ii) après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction visée au point i).

▼M55

CHAPITRE C

Importations de produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins

SECTION A

Produits

Les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins énumérés ci-après, définis aux points de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004 mentionnés ci-dessous, satisfont aux conditions fixées aux sections B, C ou D du présent chapitre, selon la catégorie de risque d'ESB à laquelle appartient le pays d'origine:

— les viandes fraîches, au sens du point 1.10 de ladite annexe;

— les viandes hachées, au sens du point 1.13 de ladite annexe;

— les viandes séparées mécaniquement, au sens du point 1.14 de ladite annexe;

— les préparations à base de viande, au sens du point 1.15 de ladite annexe;

— les produits à base de viande, au sens du point 7.1 de ladite annexe;

— les graisses animales fondues, au sens du point 7.5 de ladite annexe;

— les cretons, au sens du point 7.6 de ladite annexe;

— la gélatine, au sens du point 7.7 de ladite annexe, autre que celle dérivée des cuirs et peaux;

— le collagène, au sens du point 7.8 de ladite annexe, autre que celui dérivé des cuirs et peaux;

— les estomacs, vessies et boyaux traités, au sens du point 7.9 de ladite annexe.

SECTION B

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable

Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB négligeable;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

c) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement;

d) par dérogation au point c) de la présente section, si les animaux dont les produits d'origine bovine sont dérivés proviennent d'une région ou un pays classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé, les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être importés. Dans le cas de ces importations, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale, définie comme matériel à risque spécifié conformément à l'annexe V, point 1, du présent règlement sont identifiées par une bande rouge clairement visible sur l'étiquette visée à l'article 13 ou 15 du règlement (CE) n° 1760/2000. De plus, des informations spécifiques sur le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé sont ajoutées sur le document vétérinaire commun d'entrée (DVCE) visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 136/2004;

▼**M55**

e) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins, sauf si les animaux dont sont dérivés les produits sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB négligeable, dans lesquels il n'y a pas eu de cas autochtones d'ESB;

f) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, sauf si ces animaux sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB négligeable;

g) si les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés proviennent d'un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB indéterminé, les animaux n'ont pas été alimentés avec des farines de viande et d'os ou des cretons, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE;

h) si les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés proviennent d'un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB indéterminé, les produits ont été obtenus et manipulés de manière à ne pas contenir de tissus nerveux ou lymphatiques rendus apparents durant l'opération de désossage et à ne pas être contaminés par ceux-ci.

SECTION C

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé

1. Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

   a) le pays ou la région est classé, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé;

   b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

   c) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine destinés à l'exportation sont dérivés n'ont pas été mis à mort, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection d'un gaz dans la cavité crânienne;

   d) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

2. Pour les produits d'origine bovine, par dérogation au point 1 d), les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être importés.

3. Lorsque le retrait de la colonne vertébrale est exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande rouge clairement visible sur l'étiquette mentionnée à l'article 13 ou 15 du règlement (CE) n° 1760/2000.

▼**M55**

4. Le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé est ajouté sur le document vétérinaire commun d'entrée (DVCE) visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 136/2004, pour les importations.

5. Dans le cas d'intestins provenant au départ d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable, les importations d'intestins traités sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

   a) le pays ou la région est classé, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé;

   b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans le pays ou la région à risque d'ESB négligeable et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

   c) si les intestins proviennent d'un pays ou d'une région où des cas autochtones d'ESB ont été signalés:

      i) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été appliquée; ou

      ii) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement.

SECTION D

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé

1. Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

   a) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont reçu dans leur alimentation ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

   b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont pas été mis à mort, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection d'un gaz dans la cavité crânienne;

   c) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés:

      i) de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement;

      ii) de tissus nerveux ou lymphatiques rendus apparents durant l'opération de désossage;

      iii) de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

2. Pour les produits d'origine bovine, par dérogation au point 1 c), les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être importés.

▼**M55**

3. Lorsque le retrait de la colonne vertébrale est exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande rouge clairement visible sur l'étiquette mentionnée à l'article 13 ou 15 du règlement (CE) n° 1760/2000.

4. Des informations spécifiques sur le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé sont ajoutées sur le document vétérinaire commun d'entrée (DVCE) visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 136/2004, pour les importations.

5. Dans le cas d'intestins provenant au départ d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable, les importations d'intestins traités sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

   a) le pays ou la région est classé, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB indéterminé;

   b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans le pays ou la région à risque d'ESB négligeable et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

   c) si les intestins proviennent d'un pays ou d'une région où des cas autochtones d'ESB ont été signalés:

      i) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été appliquée; ou

      ii) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement.

CHAPITRE D

Importations de sous-produits animaux et de produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins

PARTIE A

Sous-produits animaux

Le présent chapitre s'applique aux sous-produits animaux et aux produits dérivés ci-après, définis à l'article 3, points 1 et 2, du règlement (CE) n° 1069/2009, à condition que ces sous-produits et produits soient d'origine bovine, ovine ou caprine:

a) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 2, destinées à être utilisées comme engrais organiques ou amendements, définis à l'article 3, point 22, du règlement n° 1609/2009;

b) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 2;

c) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 3, destinées à être utilisées comme engrais organiques, amendements ou aliments pour animaux, définis à l'article 3, points 22 et 25, du règlement n° 1069/2009, ou leurs matériels de départ;

d) les aliments pour animaux familiers, y compris les articles à mastiquer;

e) les produits sanguins;

▼**M55**

f) les protéines animales transformées;

g) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 3;

h) la gélatine et le collagène dérivés de matières autres que les cuirs et peaux;

i) les matières de catégorie 3 et les produits dérivés autres que ceux visés aux points c) à h), à l'exception:

i) des peaux et cuirs frais, des peaux et cuirs traités;

ii) de la gélatine et du collagène dérivés de cuirs et de peaux;

iii) des dérivés lipidiques.

PARTIE B

Exigences relatives aux certificats sanitaires

Les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés dans la partie A sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

a) le sous-produit animal ou le produit dérivé:

i) ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V, point 1, du présent règlement; et

ii) ne contient pas et n'est pas dérivé de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins, sauf si les animaux dont est dérivé le sous-produit animal ou le produit dérivé sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, comme pays ou région présentant un risque d'ESB négligeable dans lequel il n'y a pas eu de cas autochtones d'ESB; et

iii) est dérivé d'animaux qui n'ont pas été mis à mort, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection d'un gaz dans la cavité crânienne, sauf si ces animaux sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés, conformément à la décision 2007/453/CE, parmi les pays ou régions présentant un risque d'ESB négligeable; ou

b) le sous-produit animal ou le produit dérivé ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à la décision 2007/453/CE.

Outre les points a) et b) de la présente partie, les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés visés à la partie A, contenant du lait ou des produits laitiers d'origine ovine ou caprine, et destinés à l'alimentation d'animaux, sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

c) les ovins et les caprins dont ces sous-produits animaux ou produits dérivés sont tirés ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays qui satisfait aux conditions suivantes:

i) la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;

ii) un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;

▼**M55**

iii) des restrictions officielles s'appliquent aux exploitations d'ovins ou de caprins en cas de suspicion d'EST ou de confirmation de la tremblante classique;

iv) les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;

v) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans;

d) le lait et les produits laitiers d'ovins ou de caprins proviennent d'exploitations qui ne sont soumises à aucune restriction officielle due à une suspicion d'EST;

e) le lait et les produits laitiers d'ovins ou de caprins proviennent d'exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été diagnostiqué au cours des sept années précédentes ou, à la suite de la confirmation d'un cas de tremblante classique:

i) tous les ovins et tous les caprins de l'exploitation ont été mis à mort et détruits ou abattus, sauf les béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR, les brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et les autres ovins porteurs d'au moins un allèle ARR; ou

ii) tous les animaux chez lesquels la tremblante classique a été confirmée ont été mis à mort et détruits, et l'exploitation est soumise depuis un minimum de deux années depuis la confirmation du dernier cas de tremblante classique à une surveillance intensifiée des EST, laquelle comprend la réalisation, avec un résultat négatif, de tests de dépistage de la présence d'EST réalisés conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2, sur tous les animaux suivants âgés de plus de 18 mois, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:

— les animaux abattus à des fins de consommation humaine; et

— les animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été tués dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.

CHAPITRE E

Importations d'ovins et de caprins

Les ovins et les caprins importés dans l'Union sont accompagnés d'un certificat sanitaire attestant qu'ils ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays satisfaisant aux conditions suivantes:

1) la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;

2) un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;

3) les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;

4) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans;

▼**M55**

En plus des conditions énoncées aux points 1 à 4, le certificat sanitaire doit attester que:

5) pour les ovins et les caprins de reproduction importés dans l'Union et destinés à des États membres autres que ceux présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante classique approuvé, énumérés à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 3.2, les conditions suivantes ont été respectées:

   a) les ovins et caprins importés proviennent d'une exploitation ou de plusieurs exploitations remplissant les conditions énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 1.3; ou

   b) il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR qui proviennent d'une exploitation dans laquelle aucune restriction officielle de déplacement due à l'ESB ou à la tremblante classique n'a été imposée au cours des deux dernières années;

6) pour les ovins et les caprins voués à toutes les utilisations autres qu'un abattage immédiat, importés dans l'Union et destinés à un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante approuvé, énumérés à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 3.2, les conditions suivantes ont été respectées:

   a) les animaux proviennent d'une ou de plusieurs exploitations remplissant les conditions énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 1.2; ou

   b) il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR qui proviennent d'une exploitation dans laquelle aucune restriction officielle de déplacement due à l'ESB ou à la tremblante classique n'a été imposée au cours des deux dernières années.

CHAPITRE F

Importations de produits d'origine animale provenant de cervidés d'élevage et sauvages

1. Lorsque des viandes fraîches, des viandes hachées, des préparations de viandes et des produits à base de viande, tels que définis à l'annexe I, points 1.10, 1.13, 1.15 et 7.1, du règlement (CE) n° 853/2004, dérivés de cervidés d'élevage, sont importés dans l'Union en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

   «Ce produit se compose ou provient exclusivement de viandes, à l'exception des abats et de la moelle épinière, de cervidés d'élevage ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'un troupeau dans lequel la présence de la maladie précitée a été confirmée ou est officiellement suspectée.»

2. Lorsque des viandes fraîches, des viandes hachées, des préparations de viandes et des produits à base de viande, tels que définis à l'annexe I, points 1.10, 1.13, 1.15 et 7.1, du règlement (CE) n° 853/2004, dérivés de cervidés sauvages, sont importés dans l'Union en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

   «Ce produit se compose ou provient exclusivement de viandes, à l'exception des abats et de la moelle épinière, de cervidés sauvages ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'une région dans laquelle la présence de la maladie précitée a été confirmée au cours des trois dernières années ou est officiellement suspectée.»

▼**M55**

CHAPITRE H

Importation de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins

Le sperme et les embryons d'ovins et de caprins importés dans l'Union sont accompagnés d'un certificat sanitaire attestant que:

1) les animaux donneurs ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays satisfaisant aux conditions suivantes:

   a) la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;

   b) un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;

   c) les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;

   d) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants, tels que définis dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans; et

2) les animaux donneurs ont été détenus en permanence, au cours des trois années ayant précédé la collecte du sperme ou des embryons exportés, dans une ou des exploitations satisfaisant depuis trois ans au moins à toutes les exigences énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 1.3 a) à f), sauf si l'exploitation est un centre de collecte de sperme, à condition que celui-ci remplisse les conditions établies au point 1.3 c) iv) de ladite partie A; ou

   a) dans le cas de sperme d'ovins, le sperme provient de mâles du génotype de la protéine prion ARR/ARR; ou

   b) dans le cas d'embryons d'ovins, les embryons sont porteurs d'au moins un allèle ARR.

▼**M51**

ANNEXE X

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE ET MÉTHODES D'ANALYSE EN LABORATOIRE

CHAPITRE A

Laboratoires de référence nationaux

1. Le laboratoire de référence national désigné doit:

   a) disposer d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations de la maladie concernée, le type et la souche de l'agent des EST et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires de diagnostic officiels. S'il n'est pas en mesure d'identifier le type de souche de l'agent, il doit établir une procédure garantissant que l'identification de la souche est confiée au laboratoire de référence de l'Union européenne;

   b) vérifier les méthodes de diagnostic utilisées dans les laboratoires de diagnostic officiels;

   c) assurer la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans l'État membre. À cette fin, il:

      — peut fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires de diagnostic officiels,

      — contrôle la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre,

      — organise périodiquement des tests comparatifs,

      — conserve des isolats des agents de la maladie en question, ou des tissus correspondants en contenant, provenant de cas confirmés dans l'État membre,

      — veille à confirmer les résultats obtenus dans les laboratoires de diagnostic;

   d) coopérer avec le laboratoire de référence de l'Union européenne, notamment en participant aux tests comparatifs organisés périodiquement par celui-ci. Quand un laboratoire de référence national obtient de mauvais résultats lors d'un test comparatif, il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour remédier à cette situation et réussir le deuxième test comparatif ou le suivant organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne.

2. Toutefois, par dérogation au point 1, les États membres qui ne disposent pas d'un laboratoire de référence national ont recours aux services du laboratoire de référence de l'Union européenne ou de laboratoires de référence nationaux situés dans d'autres États membres ou dans les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE).

3. Les laboratoires de référence nationaux sont:

Autriche:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 2340 Mödling
Belgique:	CERVA – CODA – VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Groeselenberg 99 1180 Bruxelles

▼**M51**

Bulgarie:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (Institut national de recherche en diagnostic vétérinaire «Prof. Dr. Georgi Pavlov», laboratoire de référence national pour les EST, 15, Bd Pencho Slaveykov, 1606 Sofia)
Croatie:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Chypre:	Εργαστήρια Κτηνιατρικών Υπηρεσιών 1417 Αθαλάσσα — Λευκωσία (Laboratoires des services vétérinaires d'État 1417 Athalassa Nicosie)
République tchèque:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danemark:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 1870 Frederiksberg C
Estonie:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlande:	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira Tutkimus- ja laboratorio-osasto Eläintautivirologian tutkimusyksikkö — TSE Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
France:	ANSES-Lyon, unité MND 31 avenue Tony Garnier 69364 Lyon Cedex 07
Allemagne:	Friedrich-Loeffler-Institut — Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger Südufer 10 17493 Greifswald — Insel Riems
Grèce:	Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας 6ο χλμ. Εθνικής οδού Λαρίσης-Τρικάλων 411 10 Λάρισα (Ministère de l'agriculture Laboratoire vétérinaire de Larissa Kilomètre 6 de la route Larissa-Trikala 411 10 Larissa)
Hongrie:	Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság, Nemzeti Élelmiszerlánc-Biztonsági Hivatal (NÉBIH) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irlande:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Italie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 10154 Torino
Lettonie:	Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts (BIOR) Lejupes iela 3 Riga, LV-1076
Lituanie:	Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	CERVA — CODA — VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Groeselenberg 99 1180 Bruxelles
Malte:	Laboratorju Veterinarju Nazzjonali Dipartiment ta' l-Ikel Alimentari u Djanjostika Taqsima ta' l-Ikel u Attivita' Veterinarja Ministeru għall-Affarijiet Rurali u l-Ambjent Albert Town — Marsa
Pays-Bas:	Central Veterinary Institute — Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 8203 AA Lelystad
Pologne:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Roumanie:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Serviciul Morfopatologie Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 București 050557
Slovaquie:	Veterinárny ústav Zvolen Pod dráhami 918 960 86 Zvolen
Slovénie:	Univerza v Ljubljani/Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Espagne:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Suède:	Statens veterinärmedicinska anstalt SE-751 89 Uppsala
Royaume-Uni:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

CHAPITRE B

Laboratoire de référence de l'Union européenne

▼M61

1. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST est le consortium constitué de l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA) et de l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sous la direction de l'IZSPLVA.

   Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA)
   Via Bologna 148
   10154 Torino
   Italie

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)
   Viale Regina Elena 299
   00161 Roma
   Italie

▼M51

2. Le laboratoire de référence de l'Union européenne a pour compétences et tâches:

   a) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic des EST dans les États membres et de détermination du génotype de la protéine prion chez les ovins, notamment par:

      — la conservation et la distribution de tissus correspondants contenant des agents d'EST en vue de la conception théorique ou pratique de tests de diagnostic pertinents ou de la classification des souches de ces agents,

      — la distribution aux laboratoires de référence nationaux des sérums et autres réactifs de référence en vue de la normalisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre,

      — l'établissement et la conservation d'une collection de tissus correspondants contenant les agents et les souches d'EST,

      — l'organisation périodique de tests comparatifs portant sur les procédures de diagnostic des EST et sur la détermination du génotype de la protéine prion chez les ovins à l'échelon de l'Union,

      — la collecte et le classement des données et des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'Union,

      — la caractérisation des isolats des agents d'EST par les méthodes les plus avancées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie,

      — le suivi des avancées mondiales en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention des EST,

      — le maintien d'une expertise sur les maladies à prions afin de permettre des diagnostics différentiels rapides,

      — l'acquisition d'une connaissance approfondie de la préparation et de l'utilisation des méthodes de diagnostic employées pour lutter contre les EST et les éradiquer;

   b) de contribuer activement à la détection des foyers d'EST dans les États membres par l'étude des échantillons d'animaux infectés par des EST qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épidémiologiques;

   c) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de l'Union.

▼**M51**

CHAPITRE C

Échantillonnage et tests de laboratoire

1. **Échantillonnage**

Tout échantillon destiné à être examiné en vue de la détection d'une EST doit être prélevé selon les méthodes et protocoles prévus dans la dernière édition du «Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres» de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (ci-après le «Manuel»). En l'absence de méthodes et de protocoles de l'OIE ou en complément de ceux-ci, et pour garantir un approvisionnement suffisant en matériel, l'autorité compétente veille à ce que des méthodes et des protocoles d'échantillonnage conformes aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence de l'Union européenne soient utilisés.

L'autorité compétente prélève en particulier les tissus qui conviennent, selon les avis scientifiques disponibles et les lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne, pour assurer la détection de toutes les souches connues d'EST chez les petits ruminants et en conserve au moins la moitié à l'état frais mais non congelé jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif au test rapide. Lorsque le résultat est positif ou douteux, les tissus restants doivent faire l'objet d'un test de confirmation et être traités par la suite conformément aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence de l'Union européenne dans son manuel technique sur la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants destiné aux laboratoires de référence nationaux.

Les échantillons doivent faire l'objet d'un marquage correct quant à l'identité de l'animal sur lequel ils sont prélevés.

2. **Laboratoires**

Tout examen de laboratoire concernant les EST doit être réalisé dans un laboratoire de diagnostic officiel désigné à cet effet par l'autorité compétente.

3. **Méthodes et protocoles**

3.1. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'ESB chez les bovins*

a) Cas suspects

Les échantillons provenant de bovins, transmis à un laboratoire pour y faire l'objet d'examens conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des tests de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) Western blot;

iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique;

v) combinaison de tests rapides parmi ceux définis au troisième alinéa.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Les tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects ou, en cas de résultat douteux ou positif, à leur confirmation, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne [règles de l'OIE sur la confirmation officielle de la présence d'ESB chez des bovins (après l'obtention d'un premier résultat réactif lors d'un test rapide homologué)], dès lors que sont réunies toutes les conditions suivantes:

i) le test de confirmation est effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;

▼**M51**

ii) l'un des deux tests rapides est un Western blot;

iii) le second test rapide utilisé:

— prévoit un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,

— est différent de celui utilisé pour l'examen initial;

iv) lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat est documenté et l'image de la membrane est transmise au laboratoire de référence national pour les EST; et

v) lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon est examiné selon une autre méthode de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'ESB.

b) Surveillance de l'ESB

Les échantillons provenant de bovins, transmis à un laboratoire pour y faire l'objet d'examens conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I, sont soumis à un test rapide.

Si le test rapide est douteux ou positif, l'échantillon est immédiatement soumis à des examens de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) Western blot;

iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique;

v) combinaison de tests rapides parmi ceux définis au quatrième alinéa.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Des tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects ou, en cas de résultat douteux ou positif, à leur confirmation, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne [règles de l'OIE sur la confirmation officielle de la présence d'ESB chez des bovins (après l'obtention d'un premier résultat réactif lors d'un test rapide homologué)], dès lors que sont réunies toutes les conditions suivantes:

i) le test de confirmation est effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;

ii) l'un des deux tests rapides est un Western blot;

iii) le second test rapide utilisé:

— prévoit un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,

— est différent de celui utilisé pour l'examen initial;

▼**M51**

iv) lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat est documenté et l'image de la membrane est transmise au laboratoire de référence national pour les EST; et

v) lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon est soumis à un examen pratiqué selon une autre méthode de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide sont douteux ou positifs, et si l'un au moins des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du deuxième alinéa est positif.

c) Examen complémentaire des cas positifs d'ESB

Des échantillons de tous les cas positifs d'ESB sont transmis à un laboratoire, désigné par l'autorité compétente et ayant participé de manière concluante au dernier essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la réalisation de tests de discrimination sur les cas d'ESB confirmés, où ils sont soumis à des tests complémentaires conformément aux méthodes et protocoles établis dans le guide du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovines (méthode en deux étapes pour la classification provisoire des isolats d'EST bovines).

3.2. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les ovins et les caprins*

a) Cas suspects

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins transmis à un laboratoire pour y faire l'objet d'examens conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des tests de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) Western blot;

iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Les tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects. Ils ne peuvent être utilisés en tant qu'examens de confirmation ultérieurs.

Si les résultats du test rapide utilisé pour le dépistage initial des cas suspects sont positifs ou douteux, l'échantillon est soumis à l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa est positif, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et soumis à un examen complémentaire conformément au point c).

▼**M51**

b) Surveillance des EST

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II (surveillance des ovins et des caprins), font l'objet d'un test rapide visant à garantir la détection de toutes les souches connues d'EST.

Si le test rapide donne un résultat douteux ou positif, les tissus prélevés sont immédiatement transmis à un laboratoire officiel pour y subir un examen de confirmation par histopathologie, immunohistochimie, Western blot ou mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique, comme prévu au point a). Si le résultat de l'examen de confirmation est négatif ou douteux, les tissus sont soumis à un examen complémentaire par immunohistochimie ou Western blot.

Si un examen de confirmation est positif, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et soumis à un examen complémentaire conformément au point c).

c) Examen complémentaire des cas positifs d'EST

i) Test moléculaire initial par Western blot de discrimination

Les échantillons provenant de cas cliniques suspects et d'animaux testés conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, points 2 et 3, qui sont considérés comme des cas positifs d'EST, mais ne sont pas des cas de tremblante atypique, à la suite des examens visés au point a) ou b), ou qui présentent des caractéristiques que le laboratoire d'essai estime devoir être examinées sont soumis à un test de discrimination par Western blot, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne, réalisé par un laboratoire de diagnostic officiel désigné par l'autorité compétente et ayant participé de manière concluante au dernier essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour l'utilisation de cette méthode.

ii) Test moléculaire secondaire par d'autres méthodes

Les cas d'EST pour lesquels le test moléculaire initial visé sous i) ne permet pas d'exclure la présence de l'ESB conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne sont immédiatement transmis, avec toutes les informations utiles disponibles, au laboratoire de référence de l'Union européenne. Les échantillons sont soumis, pour confirmation, à un examen complémentaire par au moins une autre méthode qui diffère, sur le plan immunochimique, de la méthode d'identification moléculaire initiale, en fonction du volume et de la nature du matériel transmis, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne. Cet examen complémentaire est assuré par les laboratoires suivants, homologués pour la méthode correspondante:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31 avenue Tony Garnier

BP 7033

69342 Lyon Cedex

FRANCE

Commissariat à l'Énergie atomique

18 route du Panorama

BP 6

92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

FRANCE

▼**M51**

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

United Kingdom

Les résultats sont interprétés par le laboratoire de référence de l'Union européenne, assisté par un groupe d'experts [le «groupe d'experts en identification de la souche» (STEG)] comprenant un représentant du laboratoire de référence national compétent. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation.

iii) Essai biologique sur souris

Les échantillons pour lesquels la présence d'ESB est suspectée ou n'a pu être écartée de manière concluante à l'issue du test moléculaire secondaire sont soumis, pour confirmation définitive, à un examen complémentaire prenant la forme d'un essai biologique sur souris. La nature ou la quantité du matériel disponible pourront influer sur la conception de l'essai biologique, qui sera agréé au cas par cas par le laboratoire de référence de l'Union européenne assisté du STEG. Les essais biologiques seront réalisés par le laboratoire de référence de l'Union européenne ou par les laboratoires désignés par celui-ci.

Les résultats seront interprétés par le laboratoire de référence de l'Union européenne assisté du STEG. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation.

3.3. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les espèces autres que celles visées aux points 3.1 et 3.2*

Lorsqu'il existe des méthodes et des protocoles établis pour les tests effectués en vue de confirmer la présence suspectée d'une EST chez une espèce autre que les espèces bovine, ovine et caprine, les tests comprennent au moins l'examen histopathologique des tissus cérébraux. L'autorité compétente peut également exiger le recours à des techniques de laboratoire telles que l'immunohistochimie, le Western blot, la mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique ou d'autres méthodes permettant de détecter la forme de la protéine prion associée à la maladie. Quoi qu'il en soit, si l'examen histopathologique initial est négatif ou douteux, il faut procéder au moins à un autre examen de laboratoire. Si la maladie se manifeste pour la première fois, au moins trois examens différents donnant des résultats positifs sont requis.

En particulier, lorsque des cas d'ESB sont suspectés chez une espèce autre que les bovins, ces cas sont transmis au laboratoire de référence de l'Union européenne qui procède à une caractérisation complémentaire avec l'aide du STEG.

4. **Tests rapides**

En ce qui concerne l'exécution de tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées à ces fins pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

— test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant à la protéinase K PrPRes (test Prionics-Check Western),

— immunodosage de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich» (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrPRes résistant à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics-Check LIA),

▼M51

— immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrPSc et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP [kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et HerdChek ESB-Tremblante Antigène (IDEXX Laboratories)],

— immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Prionics Check PrioSTRIP),

— immunodosage à deux sites à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents dirigés contre deux épitopes présents à l'état hautement déroulé dans la PrPSc bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

En ce qui concerne l'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées à ces fins pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

— immunodosage de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich» (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosage pour la détection de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich», à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrPSc et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP [HerdChek ESB-Tremblante Antigène (IDEXX Laboratories)],

▼M56

_____

▼M51

Pour tous ces tests rapides, l'échantillon de tissu utilisé doit être conforme au mode d'emploi du fabricant.

Les fabricants des tests rapides doivent avoir mis en place un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence de l'Union européenne et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence de l'Union européenne.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications envisagées au laboratoire de référence de l'Union européenne et à condition que celui-ci ait constaté que ces modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat est communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.

5. **Autres tests**

(À définir.)

▼M31

_____