Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B REGOLAMENTO (CE) N. 999/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2001

recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

(GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1248/2001 della Commissione del 22 giugno 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Regolamento (CE) n. 1326/2001 della Commissione del 29 giugno 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Regolamento (CE) n. 270/2002 della Commissione del 14 febbraio 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione del 21 agosto 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Regolamento (CE) n. 260/2003 della Commissione del 12 febbraio 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Regolamento (CE) n. 650/2003 della Commissione del 10 aprile 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Regolamento (CE) n. 1053/2003 della Commissione del 19 giugno 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Regolamento (CE) n. 1128/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Regolamento (CE) n. 1139/2003 della Commissione del 27 giugno 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Regolamento (CE) n. 1234/2003 della Commissione del 10 luglio 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Regolamento (CE) n. 1809/2003 della Commissione del 15 ottobre 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Regolamento (CE) n. 1915/2003 della Commissione del 30 ottobre 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione del 19 dicembre 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Regolamento (CE) n. 876/2004 della Commissione del 29 aprile 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Regolamento (CE) n. 1471/2004 della Commissione del 18 agosto 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Regolamento (CE) n. 1492/2004 della Commissione del 23 agosto 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Regolamento (CE) n. 1993/2004 della Commissione del 19 novembre 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Regolamento (CE) n. 36/2005 della Commissione del 12 gennaio 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Regolamento (CE) n. 214/2005 della Commissione del 9 febbraio 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Regolamento (CE) n. 260/2005 della Commissione del 16 febbraio 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Regolamento (CE) n. 932/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Regolamento (CE) n. 1292/2005 della Commissione del 5 agosto 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Regolamento (CE) n. 1974/2005 della Commissione del 2 dicembre 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Regolamento (CE) n. 253/2006 della Commissione del 14 febbraio 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Regolamento (CE) n. 339/2006 della Commissione del 24 febbraio 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Regolamento (CE) n. 657/2006 della Commissione del 10 aprile 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Regolamento (CE) n. 688/2006 della Commissione del 4 maggio 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Regolamento (CE) n. 1041/2006 della Commissione del 7 luglio 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Regolamento (CE) n. 1923/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Regolamento (CE) n. 722/2007 della Commissione del 25 giugno 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Regolamento (CE) n. 727/2007 della Commissione del 26 giugno 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Regolamento (CE) n. 1275/2007 della Commissione del 29 ottobre 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Regolamento (CE) n. 1428/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Regolamento (CE) n. 21/2008 della Commissione dell'11 gennaio 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Regolamento (CE) n. 315/2008 della Commissione del 4 aprile 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Regolamento (CE) n. 357/2008 della Commissione del 22 aprile 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Regolamento (CE) n. 571/2008 della Commissione del 19 giugno 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Regolamento (CE) n. 746/2008 della Commissione del 17 giugno 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Regolamento (CE) n. 956/2008 della Commissione del 29 settembre 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Regolamento (CE) n. 103/2009 della Commissione del 3 febbraio 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Regolamento (CE) n. 162/2009 della Commissione del 26 febbraio 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Regolamento (CE) n. 163/2009 della Commissione del 26 febbraio 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Regolamento (CE) n. 220/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Regolamento (UE) n. 956/2010 della Commissione del 22 ottobre 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Regolamento (UE) n. 189/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Regolamento (UE) n. 1064/2012 della Commissione del 13 novembre 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Regolamento (UE) n. 56/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio del 13 maggio 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Regolamento (UE) n. 630/2013 della Commissione del 28 giugno 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Regolamento (UE) n. 1148/2014 della Commissione del 28 ottobre 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Regolamento (UE) 2015/728 della Commissione del 6 maggio 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Regolamento (UE) 2015/1162 della Commissione del 15 luglio 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Regolamento (UE) 2016/27 della Commissione del 13 gennaio 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Regolamento (UE) 2016/1396 della Commissione del 18 agosto 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Regolamento (UE) 2017/110 della Commissione del 23 gennaio 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017	L 95	1	7.4.2017
►**M58**	Regolamento di esecuzione (UE) 2017/736 della Commissione del 26 aprile 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M59**	Regolamento (UE) 2017/893 della Commissione del 24 maggio 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M60**	Regolamento (UE) 2017/894 della Commissione del 24 maggio 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M61**	Regolamento (UE) 2017/1972 della Commissione del 30 ottobre 2017	L 281	14	31.10.2017
►**M62**	Regolamento (UE) 2018/221 della Commissione del 15 febbraio 2018	L 43	6	16.2.2018
►**M63**	Regolamento (UE) 2018/969 della Commissione del 9 luglio 2018	L 174	12	10.7.2018
►**M64**	Regolamento (UE) 2019/319 della Commissione del 6 febbraio 2019	L 61	1	28.2.2019
►**M65**	Regolamento (UE) 2019/1091 della Commissione del 26 giugno 2019	L 173	42	27.6.2019
►**M66**	Regolamento (UE) 2020/772 della Commissione dell'11 giugno 2020	L 184	43	12.6.2020
►**M67**	Regolamento (UE) 2020/1593 della Commissione del 29 ottobre 2020	L 360	13	30.10.2020

Modificato da:

►**A1**	Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea	L 236	33	23.9.2003

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 155 del 24.6.2003, pag. 47 (270/2002)
►**C2** Rettifica, GU L 269 del 21.10.2003, pag. 31 (1139/2003)
►**C3** Rettifica, GU L 301 del 19.11.2003, pag. 16 (1234/2003)
►**C4** Rettifica, GU L 342 del 18.11.2004, pag. 46 (1471/2004)
►**C5** Rettifica, GU L 122 del 9.5.2006, pag. 30 (1974/2005)
►**C6** Rettifica, GU L 310 del 20.11.2013, pag. 20 (630/2013)

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 999/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2001

recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti d'origine animale e, in taluni casi specifici, alla esportazione degli stessi.

2. Il presente regolamento non si applica:

a) ai prodotti cosmetici o medicinali o ai dispositivi medici, compresi le loro materie di origine o i loro prodotti intermedi;

b) ai prodotti non destinati all'alimentazione umana, all'alimentazione degli animali o ai fertilizzanti, compresi le loro materie di origine o i loro prodotti intermedi;

c) ai prodotti di origine animale destinati a esposizioni, all'insegnamento, alla ricerca, a studi o analisi speciali, purché tali prodotti non siano alla fine consumati o utilizzati da esseri umani o animali diversi da quelli detenuti per i progetti di ricerca in questione;

d) a animali vivi usati nella ricerca o destinati alla stessa.

Articolo 2

Separazione degli animali vivi e dei prodotti di origine animale

Per evitare contaminazioni reciproche o la sostituzione tra gli animali vivi o prodotti di origine animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1 ed i prodotti di origine animale di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), b) e c), o con gli animali vivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), essi sono sempre tenuti separati, a meno che gli animali vivi o i prodotti di origine animale siano ottenuti nel rispetto di condizioni di protezione sanitaria almeno pari per quanto riguarda le TSE.

Le norme di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) TSE: tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili tranne quelle che possono colpire gli esseri umani;

b) immissione sul mercato: qualsiasi operazione intesa a fornire a terzi nella Comunità animali vivi, o prodotti di origine animale oggetto del presente regolamento a fini di vendita, o qualsiasi altra forma di trasferimento a detti terzi, a titolo oneroso o gratuito, e di immagazzinaggio ai fini della successiva fornitura ai terzi in questione;

c) prodotti di origine animale: i prodotti derivati da o contenenti un prodotto derivato da animali oggetto delle disposizioni di cui alla direttiva 89/662/CEE ([1]) o alla direttiva 90/425/CEE ([2]);

d) materiali di base: materiali di base o altri prodotti di origine animale a partire dai quali o con l'ausilio dei quali sono ottenuti i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b);

e) autorità competente: l'autorità centrale di uno Stato membro competente a garantire l'osservanza del presente regolamento, o qualsiasi altra autorità da essa delegata a tale scopo, segnatamente per il controllo dell'alimentazione degli animali, o anche, secondo i casi, le omologhe autorità dei paesi terzi;

f) categoria: una delle categorie di classificazione di cui all'allegato II, capitolo C;

g) materiale specifico a rischio: i tessuti specificati nell'allegato V; salvo se altrimenti indicato, esso non include i prodotti contenenti tali tessuti o da essi derivati;

h) animale sospetto di infezione da TSE: gli animali vivi, abbattuti o morti, che presentano o hanno presentato turbe neurologiche o comportamentali o una progressiva deteriorazione dello stato generale connessa a una lesione del sistema nervoso centrale e per i quali le informazioni raccolte sulla base di un esame clinico, della risposta a un trattamento, di un esame post mortem o di un'analisi di laboratorio ante o post mortem non consentono di stabilire altra diagnosi. Sono sospetti di infezione da encefalopatia spongiforme bovina (BSE) i bovini che abbiano dato risultato positivo ad un test diagnostico rapido specifico della BSE.

([1]) Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE del Consiglio (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).

([2]) Direttiva 90/425/CE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE del Consiglio.

▼B

i) azienda: qualsiasi luogo in cui gli animali oggetto del presente regolamento sono detenuti, mantenuti, allevati, governati o mostrati al pubblico;

j) prelievo di campioni: il prelievo di campioni, con garanzia di una corretta rappresentatività statistica, di animali o del loro ambiente, oppure di prodotti di origine animale, a fini di diagnosi, di relazioni interfamiliari, di controllo sanitario o di verifica dell'assenza di agenti microbiologici o di taluni materiali in prodotti di origine animale;

k) fertilizzanti: sostanze contenenti prodotti di origine animale, utilizzate nel terreno per favorire la crescita della vegetazione; possono comprendere residui della digestione per la produzione di gas biologico o di compostaggio;

▼M30

l) test diagnostici rapidi: le procedure di analisi di cui all'allegato X che danno risultati entro 24 ore;

▼B

m) test alternativo: i test di cui all'articolo 8, paragrafo 2, utilizzati in alternativa al ritiro del materiale specifico a rischio;

▼M30

n) carni separate meccanicamente o «CSM»: il prodotto ottenuto mediante rimozione della carne da ossa carnose dopo il disosso utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura muscolo-fibrosa;

o) sorveglianza passiva: la segnalazione di tutti gli animali in cui si sospetta la presenza di un'infezione da TSE e, nei casi in cui la TSE non può essere esclusa da indagini cliniche, il test di laboratorio su detti animali;

p) sorveglianza attiva: il controllo degli animali non segnalati come sospetti di presentare un'infezione da TSE, quali animali macellati con urgenza, animali che presentano sintomi clinici ad un esame *ante mortem*, capi morti, animali macellati sani e animali abbattuti in relazione ad un caso di TSE, in particolare al fine di determinare l'evoluzione e la prevalenza di TSE in un paese o in una sua regione.

▼B

2. Le definizioni specifiche di cui all'allegato I sono altresì applicabili.

▼B

3. Quando i termini del presente regolamento non sono definiti al paragrafo 1 o nell'allegato I, occorre fare riferimento alle pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1760/2000 ([1]), e quelle di cui alle direttive 64/432/CEE ([2]), 89/662/CEE, 90/425/CEE e 91/68/CEE ([3]) o stabilite conformemente a tali direttive sono applicabili, nella misura in cui il presente testo vi fa riferimento.

Articolo 4

Misure di salvaguardia

1. Per quanto attiene all'attuazione delle misure di salvaguardia, si applicano i principi e le disposizioni dell'articolo 9 della direttiva 89/662/CEE, dell'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE, dell'articolo 18 della direttiva 91/496/CEE ([4]) e dell'articolo 22 della direttiva 97/78/CE ([5]).

2. Le misure di salvaguardia sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Esse sono comunicate contemporaneamente al Parlamento europeo con la rispettiva motivazione.

CAPO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Articolo 5

Classificazione

▼M30

1. La qualifica sanitaria di uno Stato membro, di un paese terzo o di una loro regione (in seguito denominati «paesi o regioni») in relazione alla BSE è determinata dalla classificazione in una delle tre categorie seguenti:

— rischio trascurabile di BSE, come definito all'allegato II,

— rischio controllato di BSE, come definito all'allegato II,

— rischio indeterminato di BSE, come definito all'allegato II.

([1]) Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

([2]) Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 163 del 4.7.2000, pag. 35).

([3]) Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 94/953/CE della Commissione (GU L 371 del 31.12.1994, pag. 14).

([4]) Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE del Consiglio (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

([5]) Direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9).

▼M30

La qualifica sanitaria dei paesi o regioni in relazione alla BSE può essere determinata solo sulla base dei criteri fissati all'allegato II, capo A. Tali criteri includono il risultato di un'analisi di rischio basata su tutti i fattori potenziali di insorgenza della encefalopatia bovina spongiforme elencati all'allegato II, capo B e sulla loro evoluzione nel tempo, nonché di esaustive misure di sorveglianza attiva e passiva che tengano conto della categoria di rischio del paese o della regione.

Gli Stati membri e i paesi terzi che intendono poter essere mantenuti negli elenchi dei paesi terzi autorizzati all'esportazione nella Comunità degli animali vivi o dei prodotti contemplati nel presente regolamento, presentano alla Commissione una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria relativa alla BSE, corredata delle pertinenti informazioni relative ai criteri indicati nell'allegato II, capo A e ai fattori di rischio potenziali elencati nell'allegato II, capo B nonché alla loro evoluzione nel tempo.

▼B

2. In esito a ogni domanda è adottata una decisione in virtù della quale lo Stato membro o il paese terzo richiedenti, o una loro regione vengono classificati in una delle categorie di cui all'allegato II, capitolo C, tenendo conto dei criteri e dei fattori di rischio potenziali di cui al paragrafo 1, secondo la procedura indicata all'articolo 24, paragrafo 2.

Tale decisione è adottata entro sei mesi dalla presentazione della domanda e delle informazioni pertinenti di cui al paragrafo 1, secondo comma. Qualora ritenga che le prove a sostegno non contengano le informazioni di cui all'allegato II, capitoli A e B, la Commissione chiede informazioni complementari entro un termine da specificare. La decisione finale è adottata entro sei mesi dalla presentazione delle informazioni complete.

Dopo che l'Ufficio internazionale delle epizoozie (UIE) ha stabilito la procedura di classificazione dei paesi per categorie e qualora il paese richiedente sia stato inserito in una delle categorie previste, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, può essere deciso, se del caso, un riesame della classificazione comunitaria, effettuata per il paese in questione conformemente al primo comma del presente paragrafo.

3. Se la Commissione constata che le informazioni di cui all'allegato II, capitoli A e B, trasmesse da uno Stato membro o da un paese terzo sono insufficienti o contengono dati non chiari, essa può procedere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, alla determinazione della qualifica sanitaria relativa alla BSE dello Stato membro o del paese terzo in questione sulla base di un'analisi completa dei rischi.

Tale analisi comprende obbligatoriamente una rilevazione statistica conclusiva rappresentativa della situazione epidemiologica in materia di TSE nello Stato membro o nel paese terzo richiedente, ricorrendo, attraverso una procedura di screening, ai test diagnostici rapidi. La Commissione tiene conto dei criteri di classificazione stabiliti dall'Ufficio internazionale delle epizoozie.

▼M44

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3 e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4.

▼B

La procedura di screening può altresì essere utilizzata dagli Stati membri o dai paesi terzi che desiderano far approvare dalla Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, la classificazione cui hanno proceduto su tale base.

▼B

I costi di tale screening sono a carico dello Stato membro o paese terzo interessato.

▼M30

4. Gli Stati membri e i paesi terzi che non hanno presentato una domanda a norma del paragrafo 1, terzo comma devono ottemperare, per quanto riguarda la spedizione di animali vivi e di prodotti di origine animale a partire dal loro territorio, ai requisiti per le importazioni che si applicano ai paesi con un rischio indeterminato di BSE, fino a quando non abbiano presentato detta domanda e non sia stata presa una decisione finale quanto alla loro qualifica sanitaria con riguardo alla BSE.

▼B

5. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione qualsiasi elemento epidemiologico o qualsiasi altra informazione che possa risultare in una modifica della qualifica sanitaria relativa alla BSE, in particolare i risultati dei programmi di sorveglianza di cui all'articolo 6.

6. Il permanere di un paese terzo in uno degli elenchi previsti dalla normativa comunitaria per l'autorizzazione ad esportare nella Comunità, animali vivi e prodotti di origine animale per i quali il presente regolamento prevede norme specifiche è deciso ai sensi della procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, ed è subordinato — alla luce delle informazioni disponibili o qualora si presuma la presenza di una TSE — alla comunicazione delle informazioni di cui al paragrafo 1. In caso di rifiuto di comunicare dette informazioni entro tre mesi dalla richiesta della Commissione, si applicano le disposizioni del paragrafo 4 del presente articolo, fintantoché le informazioni non siano state comunicate e valutate conformemente ai paragrafi 2 o 3.

Per poter esportare nella Comunità animali vivi, o prodotti di origine animale, per i quali il presente regolamento prevede norme specifiche, alle condizioni fissate dalla Commissione per la loro categoria, i paesi terzi devono impegnarsi a comunicare senza indugio a quest'ultima, per iscritto, qualsiasi elemento epidemiologico o di altra natura che possa risultare in una modifica della qualifica sanitaria relativa alla BSE.

7. Una decisione adottata in base alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, può modificare la classificazione attribuita ad uno Stato membro o ad un paese terzo o ad una loro regione, relativamente alla BSE, in funzione dei risultati dei controlli previsti all'articolo 21.

8. Le decisioni di cui ai paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7 sono basate su una valutazione del rischio che prende in considerazione i criteri raccomandati riportati nell'allegato II, capitoli A e B.

CAPO III

PREVENZIONE DELLE TSE

Articolo 6

Sistema di sorveglianza

▼M30

1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza delle TSE basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III. Se disponibile per le specie animali, tale programma include una procedura di screening che prevede il ricorso a test diagnostici rapidi.

▼**M30**

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X.

1 *bis*. Il programma annuale per la sorveglianza, di cui al paragrafo 1, riguarda almeno le seguenti sottopopolazioni:

a) tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi inviati ad una macellazione di emergenza ovvero che, all'esame ante mortem, presentano sintomi clinici,

b) tutti i bovini di età superiore ai 30 mesi soggetti a macellazione normale ai fini del consumo umano,

c) tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi non macellati per il consumo umano, morti o uccisi nell'azienda, durante il trasporto o in un mattatoio (capi morti).

Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui alla lettera c) in zone remote a scarsa densità di animali, dove non viene organizzata la raccolta di animali morti. Gli Stati membri che ricorrono a questa possibilità informano la Commissione e presentano un elenco delle zone interessate unitamente ad una motivazione per la deroga. La deroga non riguarda più del 10 % della popolazione bovina di uno Stato membro.

1 *ter*. Previa consultazione del competente comitato scientifico, l'età stabilita al paragrafo 1 *bis*, lettere a) e c) può essere adeguata conformemente ai progressi scientifici, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

Su richiesta di uno Stato membro che può dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica nel suo territorio, in base ad alcuni criteri da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, possono essere rivisti i programmi annuali per la sorveglianza relativi a tale specifico Stato membro.

Lo Stato membro interessato fornisce la prova della sua capacità di determinare l'efficacia delle misure applicate e di garantire la protezione della salute umana ed animale sulla base di un'esaustiva analisi del rischio. In particolare, lo Stato membro dimostra:

a) la prevalenza della BSE è in evidente riduzione o costantemente bassa, sulla base dei risultati di test aggiornati;

b) di aver attuato e applicato per almeno sei anni un piano globale di analisi in relazione alla BSE (normativa comunitaria sulla tracciabilità e l'individuazione degli animali vivi e sorveglianza della BSE);

c) di aver attuato ed applicato per almeno sei anni la normativa comunitaria sul divieto assoluto concernente i mangimi per animali da allevamento.

▼B

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri, in sede di comitato veterinario permanente, dell'eventuale insorgenza di una TSE diversa dalla BSE.

3. Tutte le indagini ufficiali e tutti gli esami di laboratorio sono registrati conformemente all'allegato III, capitolo B.

4. Gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione annuale che comprende almeno le informazioni di cui all'allegato III, capitolo B, parte I. La relazione per ciascun anno solare è presentata entro il 31 marzo dell'anno successivo. La Commissione presenta al comitato veterinario permanente, entro tre mesi dalla ricezione delle relazioni dei paesi, un sommario delle stesse contenente almeno le informazioni di cui all'allegato III, capitolo B, parte II.

▼M30

5. Le regole per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 6 bis

Programmi di allevamento

1. Gli Stati membri possono introdurre programmi di allevamento finalizzato alla selezione di ovini resistenti alle TSE. Tali programmi comprendono un quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE di talune greggi e possono essere estesi in modo da includere altre specie animali sulla base di prove scientifiche che corroborino la resistenza alle TSE di particolari genotipi di tali specie.

2. Le regole specifiche per i programmi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri che adottano programmi di allevamento presentano regolarmente alla Commissione relazioni che consentano una valutazione scientifica dei programmi, in particolare in relazione al loro impatto sull'incidenza delle TSE ma anche sulla diversità e variabilità genetica e sul mantenimento di specie ovine vecchie o rare ovvero ben adattate a una particolare regione. I risultati scientifici e le conseguenze generali dei programmi di allevamento vengono valutati periodicamente e, se del caso, possono venire modificati di conseguenza.

▼B

Articolo 7

Divieti in materia di alimentazione degli animali

▼M30

1. La somministrazione ai ruminanti di proteine animali è vietata.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 è esteso agli animali diversi dai ruminanti ed è limitato, per quanto riguarda l'alimentazione di tali animali, con prodotti di origine animale a norma dell'allegato IV.

▼M30

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatte salve le disposizioni di cui all'allegato IV, che stabiliscono le deroghe al divieto contenuto in detti paragrafi.

La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, sulla base di una valutazione scientifica del fabbisogno alimentare dei giovani ruminanti e in funzione delle norme adottate per l'applicazione del presente articolo di cui al paragrafo 5 del presente articolo, e a seguito di una valutazione degli aspetti di controllo di tale deroga, di autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci.

4. Gli Stati membri o le loro regioni che presentano un rischio indeterminato di BSE non possono esportare o immagazzinare mangimi destinati ad animali d'allevamento che contengono proteine derivate da mammiferi, né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione dei mangimi per cani, gatti e animali da pelliccia, che contengono proteine trattate derivate da mammiferi.

I paesi terzi o le loro regioni che presentano un rischio indeterminato di BSE non possono esportare verso la Comunità mangimi destinati ad animali d'allevamento che contengono proteine derivate da mammiferi né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione dei mangimi per cani, gatti e animali da pelliccia, che contengono proteine trattate derivate da mammiferi.

Su richiesta di uno Stato membro o di un paese terzo si può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2 in base a criteri dettagliati che devono essere previsti secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, di concedere deroghe individuali alle restrizioni figuranti nel presente paragrafo. Le deroghe devono tenere conto delle disposizioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

4 *bis*. In base ad una valutazione favorevole dei rischi che tenga conto almeno della portata e della possibile fonte della contaminazione nonché della destinazione finale della spedizione si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, di introdurre un certo livello di tolleranza in relazione a quantitativi non significativi di proteine animali presenti nei mangimi a causa di una contaminazione casuale e tecnicamente inevitabile.

5. Le modalità di applicazione del presente articolo, in particolare le norme sulla prevenzione della contaminazione incrociata e sui metodi di prelievo di campioni e di analisi per l'accertamento dell'osservanza del presente articolo, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Esse si basano su una relazione della Commissione concernente la provenienza, il rattamento, il controllo e la tracciabilità dei mangimi di origine animale.

▼B

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

▼M30

1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1774/2002. Esso non è importato nella Comunità. L'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V include almeno il cervello,

▼M30

il midollo spinale, gli occhi e le tonsille dei bovini di età superiore a 12 mesi e la colonna vertebrale di animali bovini a partire da un'età da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3. Tenendo conto delle diverse categorie di rischio previste all'articolo 5, paragrafo — 1, primo comma e dei requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *bis* e paragrafo 1 ter, lettera b), l'elenco di materiali specifici a rischio stabilito all'allegato V è modificato di conseguenza.

2. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica ai tessuti provenienti da animali sottoposti, con esito negativo, a un test alternativo approvato specificamente a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, a patto che tale test sia inserito nell'elenco di cui all'allegato X e sia applicato alle condizioni di cui all'allegato V.

Gli Stati membri che autorizzano l'uso di un test alternativo di cui al presente paragrafo ne informano gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Negli Stati membri o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE, la lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica o tramite iniezione di gas nella cavità cranica in connessione con lo stordimento non dev'essere praticata su animali delle specie bovina, ovina o caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale.

4. Le età indicate all'allegato V possono essere adeguate. Tali adeguamenti si effettuano in base alle più recenti conoscenze scientifiche certe sulla probabilità statistica del verificarsi di una TSE nei gruppi di età interessati del patrimonio comunitario di bovini, ovini e caprini.

5. Possono essere adottate norme che prevedano deroghe ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di alimentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato di BSE, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di usare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti per limitare le prescrizioni di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio agli animali nati prima di tale data nei paesi o regioni interessati.

▼B

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 9

Prodotti di origine animale derivati da o contenenti, materiale ottenuto da ruminanti

▼M30

1. I prodotti di origine animale di cui all'allegato VI sono fabbricati utilizzando le condizioni di produzione approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

2. Le ossa dei bovini, degli ovini e dei caprini originari di paesi o regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE non devono essere utilizzati per la produzione di carni separate meccanicamente (CSM). Anteriormente al 1º luglio 2008 gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione concernente l'uso e i metodi di produzione di CSM sul loro territorio. La relazione include una dichiarazione in merito all'eventualità che gli Stati membri intendano o meno continuare a produrre CSM.

▼M30

La Commissione presenta quindi una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla necessità e l'uso futuri di CSM nella Comunità, comprendente anche la politica di informazione dei consumatori.

▼M44

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano, per quanto riguarda i criteri di cui all'allegato V, punto 5, ai ruminanti sottoposti, con esito negativo, ad un test alternativo approvato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3, a condizione che tale test sia elencato nell'allegato X.

▼B

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 10

Programmi di formazione

1. Gli Stati membri vegliano a che il personale delle autorità competenti, dei laboratori diagnostici e degli istituti di agricoltura e di medicina veterinaria, i veterinari ufficiali, i medici veterinari, il personale dei mattatoi e gli allevatori, i detentori di animali e il personale addetto alla loro movimentazione siano istruiti sui sintomi clinici, sull'epidemiologia e, nel caso del personale preposto ai controlli, sui risultati delle analisi di laboratorio relative alle TSE.

2. Onde garantire l'effettiva attuazione dei programmi di formazione di cui al paragrafo 1, la Comunità può accordare un aiuto finanziario la cui entità è stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

CAPO IV

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE TSE

Articolo 11

Notificazione

Fatte salve le disposizioni della direttiva 82/894/CEE del Consiglio ([1]), gli Stati membri si adoperano affinché ogni caso di sospetta infezione da TSE in un animale sia immediatamente denunciato alle autorità competenti.

Gli Stati membri informano regolarmente gli altri Stati membri e la Commissione dei casi di TSE denunciati.

Le autorità competenti adottano senza indugio le misure definite nell'articolo 12 del presente regolamento e ogni altra misura necessaria.

([1]) Direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2000/556/CE della Commissione (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 27).

▼B

Articolo 12

Misure concernenti gli animali sospetti

▼M30

1. Gli animali nei quali si sospetta la presenza di un'infezione da TSE sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento in attesa dei risultati di un'indagine clinica ed epidemiologica effettuata dall'autorità competente, oppure sono abbattuti per essere esaminati in laboratorio sotto sorveglianza ufficiale.

Ove si sospetti ufficialmente la presenza di TSE in un bovino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri bovini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine. Ove si sospetti ufficialmente la presenza di un'infezione da TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine.

Tuttavia, qualora si provi che è improbabile che l'azienda in cui si trovava l'animale quando è stata sospettata la presenza di TSE sia l'azienda in cui detto animale possa essere stato esposto alla TSE, l'autorità competente può decidere che solo l'animale sospetto di infezione sia sottoposto alla limitazione ufficiale di movimento.

Qualora lo ritenga necessario, l'autorità competente può inoltre decidere che altre aziende o solo l'azienda in cui è avvenuta l'esposizione siano sottoposte a sorveglianza ufficiale, in funzione dei dati epidemiologici disponibili.

Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e in deroga alle limitazioni ufficiali di movimento di cui al presente paragrafo, uno Stato membro può essere esonerato dall'applicazione di tali misure di limitazione di movimento se applica misure che offrono garanzie equivalenti, basate su un'adeguata valutazione dei possibili rischi per la salute umana e animale.

▼B

2. Qualora l'autorità competente stabilisca di non poter escludere la possibilità di un'infezione da TSE, l'animale, se ancora vivo, è ucciso; il suo cervello e gli altri tessuti eventualmente indicati dall'autorità competente sono espiantati ed inviati ad un laboratorio ufficialmente riconosciuto, cioè al laboratorio di riferimento nazionale di cui all'articolo 19, paragrafo 1, ovvero al laboratorio di riferimento comunitario, di cui all'articolo 19, paragrafo 2, affinché siano effettuate analisi secondo i metodi indicati all'articolo 20.

▼M30

3. Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto restano sotto controllo ufficiale fino a che non è stata fatta una diagnosi negativa, ovvero sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

▼B

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

Articolo 13

Misure a seguito della confermata presenza di TSE

1. In caso di conferma ufficiale di presenza di una TSE si applicano immediatamente le misure seguenti:

▼M30

a) tutte le parti del corpo dell'animale sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002 tranne il materiale conservato per la registrazione conformemente all'allegato III, capo B del presente regolamento;

▼B

b) si effettua un'indagine volta ad identificare tutti gli animali a rischio, conformemente a quanto previsto all'allegato VII, punto 1;

▼M30

c) tutti gli animali e i prodotti di origine animale di cui all'allegato VII, punto 2 del presente regolamento, che siano stati identificati come a rischio a seguito dell'indagine di cui alla lettera b) del presente paragrafo, sono abbattuti ed eliminati conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

Su richiesta di uno Stato membro e in base ad una valutazione favorevole del rischio che tenga conto in particolare delle misure di controllo applicate in tale Stato membro, si può adottare una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, per consentire l'uso dei bovini di cui al presente paragrafo fino al termine della loro vita produttiva.

▼M44

Uno Stato membro, in deroga al presente paragrafo, può applicare altre misure che presentino un livello di protezione equivalente, in base ad una valutazione favorevole del rischio a norma degli articoli 24 *bis* e 25 che tenga conto in particolare delle misure di controllo applicate in detto Stato membro, se tali misure sono state approvate per tale Stato membro secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

2. In attesa dell'attuazione delle misure di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), l'azienda presso la quale si trovava l'animale quando è stata confermata la presenza di una TSE è posta sotto sorveglianza ufficiale e tutti i movimenti da e verso l'azienda stessa di animali esposti alle TSE nonché dei prodotti di origine animale derivati da essi sono sottoposti ad autorizzazione dell'autorità competente, in modo che gli animali nonché i prodotti di origine animale in questione possano essere immediatamente rintracciati e identificati.

Qualora si provi che l'azienda in cui si trovava l'animale infettato quando è stata confermata la presenza di TSE non può essere l'azienda in cui detto animale è stato esposto alla TSE, l'autorità competente può decidere che entrambe le aziende o solo l'azienda in cui è avvenuta l'esposizione siano sottoposte a sorveglianza ufficiale.

3. Gli Stati membri che hanno applicato un regime alternativo che offra garanzie equivalenti previsto all'articolo 12, paragrafo 1, quinto comma, possono, in deroga ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), essere esonerati secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, dall'obbligo di applicare misure ufficiali di divieto di movimento degli animali o dall'obbligo di abbattere e distruggere gli animali.

▼B

4. I proprietari sono indennizzati senza indugio per la perdita degli animali uccisi o dei prodotti di origine animale distrutti in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2, e del paragrafo 1, lettere a) e c), del presente articolo.

5. Fatte salve le disposizioni della direttiva 82/894/CEE la conferma della presenza di una TSE diversa dalla BSE è notificata annualmente alla Commissione.

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 14

Programma d'intervento

1. Gli Stati membri, conformemente ai criteri generali della normativa comunitaria in materia di controllo delle malattie degli animali, elaborano linee direttrici specificando le misure nazionali da attuare e precisando le competenze e le responsabilità ove siano confermati casi di TSE.

2. Ove ciò si renda necessario per permettere un'applicazione uniforme della normativa comunitaria, le linee direttrici possono essere oggetto di armonizzazione secondo la procedura prevista all'articolo 24, paragrafo 2.

CAPO V

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

Articolo 15

Animali vivi, loro sperma, embrioni e ovuli

1. L'immissione sul mercato o eventualmente le esportazioni di bovini, ovini o caprini e loro sperma, embrioni e ovuli sono soggette alle condizioni di cui all'allegato VIII o, nel caso delle importazioni, alle condizioni di cui all'allegato IX. Gli animali vivi e loro sperma, embrioni e ovuli sono accompagnati dai pertinenti certificati sanitari previsti dalla normativa comunitaria, conformemente all'articolo 17 o, nel caso delle importazioni, all'articolo 18.

2. L'immissione sul mercato della progenie di prima generazione, dello sperma, degli embrioni e degli ovuli di animali per i quali si sospetta o è confermata la presenza di una TSE è soggetta alle condizioni stabilite nell'allegato VIII, capitolo B.

▼M30

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, possono essere estese ad altre specie animali le disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

4. Possono essere adottate regole per l'applicazione del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

Articolo 16

Immissione sul mercato di prodotti di origine animale

1. I seguenti prodotti di origine animale derivati da ruminanti sani non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato o eventualmente all'esportazione, ai sensi del presente articolo e delle disposizioni dell'allegato VIII, capitoli C e D e dell'allegato IX, capitoli A, C, F e G:

a) i prodotti di origine animale soggetti alle disposizioni dell'articolo 15, in particolare sperma, embrioni e ovuli;

▼M30

b) latte e prodotti a base di latte, cuoio e pelli, nonché gelatina e collagene ottenuti da cuoio e pelli.

2. I prodotti di origine animale importati da paesi terzi che presentino un rischio controllato o indeterminato di BSE provengono da bovini, ovini e caprini sani che non hanno subíto la lacerazione del tessuto nervoso centrale né un'iniezione di gas nella cavità cranica di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

3. I prodotti alimentari di origine animale contenenti materiale ottenuto da bovini originari di un paese o di una regione, che presentano un rischio indeterminato di BSE, non vengono immessi sul mercato ad eccezione dei casi in cui provengano da animali:

a) nati otto anni dopo la data a decorrere dalla quale è stato effettivamente applicato il divieto di utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti proteine animali ottenute da mammiferi; e

b) nati, allevati e rimasti in mandrie certificate come storicamente indenni dalla BSE da almeno sette anni.

Inoltre, i prodotti alimentari derivanti da ruminanti non possono essere spediti da uno Stato membro o da una sua regione che presentano un rischio indeterminato di BSE verso un altro Stato membro o essere importati da un paese terzo che presenta un rischio indeterminato di BSE.

Questo divieto non si applica ai prodotti di origine animale di cui all'allegato VIII, capo C, e che soddisfano i requisiti dell'allegato VIII, capo C.

Essi devono essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale, che attesti che sono stati prodotti conformemente al presente regolamento.

▼B

4. Ove un animale passi da un paese o regione ad un altro di categoria differente, esso acquisisce o conserva la categoria più elevata tra quelle dei paesi o delle regioni in cui abbia soggiornato per più di ventiquattro ore, tranne qualora possa essere adeguatamente garantito che l'animale non abbia ricevuto mangimi di tale paese o regione classificato nella categoria più elevata.

5. I prodotti di origine animale per cui il presente articolo prevede norme specifiche sono accompagnati dagli opportuni certificati sanitari o documenti commerciali, come previsto dalla normativa comunitaria, conformemente agli articoli 17 e 18 o, ove non sia previsto siffatto requisito nella normativa comunitaria, da un certificato sanitario o un documento commerciale i cui modelli sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

6. Ai fini dell'importazione nella Comunità, i prodotti di origine animale soddisfano i requisiti di cui all'allegato IX, capitoli A, C, F e G.

▼M44

7. Secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3, i paragrafi da 1 a 6 possono essere estesi ad altri prodotti di origine animale. Le modalità di esecuzione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

Articolo 17

Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, i certificati sanitari di cui all'allegato F della direttiva 64/432/CEE del Consiglio e ai modelli II e III dell'allegato E della direttiva 91/68/CEE nonché i pertinenti certificati sanitari previsti dalla normativa comunitaria relativa agli scambi di sperma, di embrioni ed ovuli di bovini, di ovini o di caprini sono completati, se necessario, dal riferimento alla categoria precisando la classificazione dello Stato membro o regione di origine operata conformemente all'articolo 5.

I pertinenti documenti commerciali relativi agli scambi di prodotti di origine animale sono completati, se necessario, da un riferimento alla categoria precisando la classificazione dello Stato membro o della regione d'origine operata dalla Commissione conformemente all'articolo 5.

Articolo 18

I pertinenti certificati sanitari d'importazione previsti dalla normativa comunitaria sono completati, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, per i paesi terzi classificati in una categoria conformemente all'articolo 5, dai requisiti specifici di cui all'allegato IX, sin dall'adozione di tale decisione relativa alla classificazione.

CAPO VI

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI, ANALISI E CONTROLLI

▼M57

———————

▼B

Articolo 20

Prelievo di campioni e analisi di laboratorio

1. Il prelievo di campioni e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di una TSE sono effettuati utilizzando i metodi e i protocolli descritti nell'allegato X, capitolo C.

▼M44

2. Ove ciò si renda necessario al fine di consentire un'applicazione uniforme del presente articolo, le modalità di esecuzione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Il metodo per confermare la presenza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) negli ovini e nei caprini è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

▼M57

———————

▼B

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 22

Misure transitorie relative al materiale specifico a rischio

1. Le disposizioni dell'allegato XI, parte A, si applicano per un periodo di almeno 6 mesi a decorrere dal 1º luglio 2001 e la loro applicazione termina alla data dell'adozione di una decisione conformemente all'articolo 5, paragrafi 2 o 4, data a decorrere dalla quale si applicano le disposizioni dell'articolo 8.

2. I risultati di uno studio statistico conclusivo effettuato durante il periodo transitorio secondo l'articolo 5, paragrafo 3, sono utilizzati per confermare o inficiare le conclusioni dell'analisi dei rischi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, tenendo conto nel contempo dei criteri di classificazione definiti dall'OIE.

3. Le norme particolareggiate riguardanti tale studio statistico sono adottate, previa consultazione del comitato scientifico competente, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

4. I criteri minimi che tale studio statistico deve rispettare sono quelli stabiliti all'allegato XI, parte B.

Articolo 23

Modificazione degli allegati e disposizioni transitorie

▼M44

Previa consultazione del comitato scientifico competente su qualunque questione che possa avere un impatto sulla salute pubblica, gli allegati sono modificati o completati e qualunque misura transitoria appropriata è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

▼M21

Conformemente a tale procedura sono adottate misure transitorie per un periodo massimo che scade il 1º luglio 2007, per consentire il passaggio dal regime attuale al regime istituito con il presente regolamento.

▼M30

Articolo 23 bis

Le seguenti misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3:

▼M44

a) approvazione dei test diagnostici rapidi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, terzo comma, all'articolo 6, paragrafo 1, all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 9, paragrafo 3,

▼M30

b) adeguamento dell'età di cui all'articolo 6, paragrafo 1 ter,

c) criteri per dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica di cui all'articolo 6, paragrafo 1 ter,

d) decisione di autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci, di cui all'articolo 7, paragrafo 3,

e) criteri per la concessione di deroghe ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafo 4,

f) decisione di introdurre un certo livello di tolleranza, di cui all'articolo 7, paragrafo 4 *bis*,

g) decisione sull'età di cui all'articolo 8, paragrafo 1,

h) norme che prevedano deroghe all'obbligo di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio di cui all'articolo 8, paragrafo 5,

i) condizioni di produzione approvate di cui all'articolo 9, paragrafo 1,

j) decisione di estendere talune disposizioni ad altre specie animali di cui all'articolo 15, paragrafo 3,

▼M44

k) estensione delle disposizioni dell'articolo 16, paragrafi da 1 a 6, ad altri prodotti di origine animale,

l) adozione del metodo per confermare la presenza della BSE negli ovini e nei caprini, di cui all'articolo 20, paragrafo 2,

m) modifica o integrazione degli allegati e adozione di qualunque misura transitoria appropriata di cui all'articolo 23.

▼M30

Articolo 24

Comitati

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale. Tuttavia, con riguardo all'articolo 6 *bis*, la Commissione consulta anche il comitato permanente per la zootecnia.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 di tale decisione è fissato a tre mesi e, nel caso delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 4, paragrafo 2 del presente regolamento, a 15 giorni.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼**M30**

Articolo 24 bis

Le decisioni da adottare secondo una delle procedure di cui all'articolo 24 si basano su una valutazione dei possibili rischi per la salute umana e animale e, tenendo conto dei dati scientifici esistenti, mantengono o, se giustificato da un punto di vista scientifico, aumentano il livello di protezione della salute umana e animale garantito nella Comunità.

▼**B**

Articolo 25

Consultazione dei comitati scientifici

I competenti comitati scientifici sono consultati su ogni questione rientrante nel campo di applicazione del presente regolamento che possa avere ripercussioni sulla salute pubblica.

Articolo 26

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso è applicabile a decorrere dal 1º luglio 2001.

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

▼M10

ALLEGATO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE

▼M66

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), nel regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ([2]), nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), nel regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), nella direttiva 2006/88/CE del Consiglio ([5]) e nel regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]):

▼M48

a) regolamento (CE) n. 1069/2009: «animale d'allevamento», articolo 3, paragrafo 6;

b) regolamento (UE) n. 142/2011, allegato I:

i) «animali da pelliccia», punto 1;

ii) «prodotti sanguigni», punto 4;

iii) «proteine animali trasformate». punto 5;

iv) «farine di pesce», punto 7;

v) «collagene», punto 11;

vi) «gelatina», punto 12;

vii) «proteine idrolizzate», punto 14;

viii) «alimenti in conserva per animali da compagnia», punto 16;

ix) «alimenti per animali da compagnia», punto 19;

x) «alimenti trasformati per animali da compagnia», punto 20;

c) regolamento (CE) n. 178/2002: «mangime», articolo 3, paragrafo 4;

([1]) Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

([2]) Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

([3]) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

([4]) Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

([5]) Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

([6]) Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali») (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66).

▼M48

d) regolamento (CE) n. 767/2009:

i) «materie prime per mangimi», articolo 3, paragrafo 2, lettera g);

ii) «mangimi composti», articolo 3, paragrafo 2, lettera h);

iii) «mangimi completi», articolo 3, paragrafo 2, lettera i);

▼M59

iv) «etichetta», articolo 3, paragrafo 2, lettera t);

▼M48

e) direttiva 2006/88/CE:

i) «animali d'acquacoltura», articolo 3, paragrafo 1, lettera b);

ii) «animali acquatici», articolo 3, paragrafo 1, lettera e);

▼M66

f) regolamento (UE) 2016/1012: «razza a rischio di estinzione», articolo 2, punto 24.

▼M50

2. Ai fini del presente regolamento si applicano anche le seguenti definizioni:

a) «caso indigeno di BSE»: un caso di encefalopatia spongiforme bovina per il quale non sia stata chiaramente dimostrata la sua derivazione da un'infezione precedente l'importazione dell'animale vivo;

b) «coorte»: un gruppo di bovini comprendente sia:

i) gli animali nati nella stessa mandria del bovino infetto e nei 12 mesi precedenti o seguenti la data di nascita del bovino infetto; nonché

ii) gli animali che in qualunque momento del loro primo anno di vita sono stati allevati con il bovino infetto durante il suo primo anno di vita;

c) «caso indice»: il primo animale di un'azienda o di un gruppo definito dal punto di vista epidemiologico, in cui è stata accertata un'infezione da TSE;

d) «TSE nei piccoli ruminanti»: un caso di encefalopatia spongiforme trasmissibile individuato in un ovino o caprino in seguito a un test di conferma di una proteina PrP anormale;

e) «caso di scrapie»: un caso confermato di encefalopatia spongiforme trasmissibile individuato in un ovino o caprino nel quale è stata esclusa la diagnosi di BSE conformemente ai criteri di cui al *Technical handbook on TSE strain characterisation in small ruminants* (manuale tecnico sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti) [1] del laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

f) «caso di scrapie classica»: un caso confermato di scrapie, classificata come classica conformemente ai criteri di cui al manuale tecnico sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti del laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

g) «caso di scrapie atipica»: un caso confermato di scrapie, che è differenziabile dalla scrapie classica in base ai criteri di cui al manuale tecnico sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti del laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

h) «genotipo della proteina prionica»: negli ovini, una combinazione di due alleli descritti nell'allegato I, punto 1, della decisione 2002/1003/CE della Commissione [2];

i) «caso di BSE»: un caso di BSE confermato da un laboratorio nazionale di riferimento in base ai metodi e ai protocolli di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.1, lettere a) e b);

[1] http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf.
[2] GU L 349 del 24.12.2002, pag. 105.

▼**M50**

j) «caso di BSE classica»: un caso di BSE, classificata come classica conformemente ai criteri di cui al *Method for the classification of bovine TSE isolates* (metodo per la classificazione degli isolati bovini delle TSE) ([1]) del laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

k) «caso di BSE atipica»: un caso di BSE non classificabile come caso di BSE classica conformemente ai criteri di cui al metodo per la classificazione degli isolati bovini delle TSE del laboratorio di riferimento dell'Unione europea;

l) «ovini e caprini di età superiore a 18 mesi»: ovini e caprini:

i) la cui età è confermata dai registri o dai documenti di trasporto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere b), c) e d), del regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio ([2]), oppure

ii) che hanno più di due incisivi permanenti già spuntati;

▼**M59**

m) «insetti d'allevamento»: animali d'allevamento, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009, delle specie di insetti che sono autorizzate per la produzione di proteine animali trasformate conformemente all'allegato X, capo II, sezione 1, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 142/2011;

n) «preparatori a domicilio»: gli allevatori che miscelano mangimi composti a uso esclusivo della propria azienda;

▼**M61**

o) «cervidi di allevamento e in cattività»: animali della famiglia *Cervidae* tenuti dall'uomo in un territorio chiuso;

p) «cervidi selvatici»: animali della famiglia *Cervidae* non tenuti dall'uomo;

q) «cervidi semi addomesticati»: animali della famiglia *Cervidae* tenuti dall'uomo, ma non in un territorio chiuso.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf.
([2]) GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8.

▼M31

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

CAPITOLO A

Criteri

▼M55

La qualifica sanitaria degli Stati membri o dei paesi terzi o delle loro regioni (di seguito «paesi o regioni») con riguardo alla BSE è determinata in base ai criteri di cui alle lettere da a) ad e). Ai fini del presente allegato «BSE» esclude la tipologia «BSE atipica» in quanto si ritiene che tale forma della malattia si presenti spontaneamente e con frequenza molto bassa in tutte le popolazioni bovine.

▼M31

Nel paese o regione:

a) è effettuata un'analisi del rischio in conformità del capitolo B che individui tutti i fattori potenziali relativi all'insorgenza della BSE e alla loro prospettiva storica nel paese o regione;

b) è in atto un sistema di sorveglianza e di controllo permanente della BSE, con particolare riferimento ai rischi di cui al capitolo B e conformemente ai requisiti minimi di sorveglianza di cui al capitolo D;

c) è in atto un programma di sensibilizzazione destinato a veterinari, allevatori e addetti al trasporto, al commercio e alla macellazione dei bovini, che abbia lo scopo di incoraggiare questi soggetti a segnalare tutti i casi di manifestazione di sintomi clinici che fanno pensare alla BSE nelle sottopopolazioni bersaglio di cui al capitolo D del presente allegato;

d) è in atto un obbligo di notificare e investigare tutti i bovini che mostrano sintomi clinici che fanno pensare alla BSE;

e) è effettuato presso un laboratorio autorizzato un esame del cervello o di altri tessuti prelevati nel quadro del sistema di sorveglianza e controllo di cui alla lettera b).

CAPITOLO B

Analisi del rischio

▼M51

1. **Struttura dell'analisi del rischio**

Le analisi del rischio comprendono una valutazione dell'ingresso e una dell'esposizione.

2. **Valutazione dell'ingresso (sfida esterna)**

2.1. La valutazione dell'ingresso consiste nello stimare la probabilità che l'agente della BSE sia stato introdotto nel paese o regione tramite generi alimentari potenzialmente contaminati da un agente della BSE o sia già presente nel paese o regione.

Si tiene conto dei seguenti fattori di rischio:

a) la presenza o l'assenza dell'agente della BSE nel paese o nella regione e, se l'agente è presente, la sua prevalenza stimata in base ai risultati delle attività di sorveglianza;

b) la produzione di farine di carne e ossa o di ciccioli dalla popolazione indigena di ruminanti;

c) le farine di carne e ossa e i ciccioli importati;

d) i bovini, ovini e caprini importati;

e) i mangimi per animali e gli ingredienti per mangimi importati;

f) i prodotti importati ricavati da ruminanti e destinati al consumo umano che potrebbero aver contenuto tessuti elencati al punto 1 dell'allegato V ed essere stati somministrati ai bovini;

▼M51

g) i prodotti importati ricavati da ruminanti e destinati all'utilizzo nei bovini vivi.

2.2. Nell'effettuare la valutazione dell'ingresso occorre tener conto dei sistemi speciali di eradicazione, della sorveglianza e di altre indagini epidemiologiche (soprattutto della sorveglianza della BSE effettuata sulla popolazione bovina) pertinenti per quanto riguarda i fattori di rischio elencati al punto 2.1.

▼M31

3. **Valutazione dell'esposizione**

La valutazione dell'esposizione consiste nello stimare la probabilità di un'esposizione di bovini all'agente della BSE, in considerazione di quanto segue:

a) reimmissione e rafforzamento dell'agente della BSE mediante il consumo, da parte dei bovini, di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti, oppure di altri mangimi o ingredienti di mangimi da essi contaminati;

b) utilizzo di carcasse (comprese quelle dei capi morti), sottoprodotti e scarti della macellazione di ruminanti, parametri dei processi di lavorazione e metodi di produzione dei mangimi per animali;

c) somministrazione o meno ai ruminanti di farine di carne e ossa e di ciccioli ricavati da ruminanti, comprese misure per prevenire la contaminazione incrociata dei mangimi per animali;

d) livello di sorveglianza della BSE effettuata sulla popolazione bovina fino a quel momento e risultati della stessa.

CAPITOLO C

Definizione delle categorie

I. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE TRASCURABILE

È un paese o regione:

1) in cui è stata effettuata un'analisi di rischio in conformità del capitolo B al fine di individuare i fattori di rischio storici e attuali;

2) che ha dimostrato di avere adottato le misure specifiche appropriate per il periodo di tempo pertinente sotto definito, al fine di gestire ogni rischio individuato;

3) che ha dimostrato essere in atto la sorveglianza di tipo B in conformità del capitolo D ed essere stato raggiunto l'obiettivo in punti pertinente in conformità della tabella 2 dello stesso; e

4) che si trova:

a) o nella situazione seguente:

i) nel paese o regione non vi è stato alcun caso di BSE, oppure ogni eventuale caso di BSE è risultato essere importato e completamente eliminato;

ii) i criteri di cui alle lettere c), d) ed e) del capitolo A del presente allegato sono stati rispettati per almeno sette anni;

iii) è stato dimostrato da un livello appropriato di controllo e verifica che per almeno otto anni non sono stati somministrati ai ruminanti né farine di carne e ossa né ciccioli ricavati da ruminanti;

b) o nella situazione seguente:

i) vi sono stati uno o più casi indigeni di BSE nel paese o regione ma ognuno di questi casi è nato più di 11 anni fa;

ii) i criteri di cui alle lettere c), d) ed e) del capitolo A sono stati rispettati per almeno sette anni;

▼**M31**

iii) è stato dimostrato da un livello appropriato di controllo e verifica che per almeno otto anni non sono stati somministrati ai ruminanti né farine di carne e ossa né ciccioli ricavati da ruminanti;

iv) i seguenti animali vivi eventualmente presenti nel paese o nella regione sono identificati in modo permanente e i loro movimenti controllati e, quando vengono macellati o muoiono in altro modo, sono completamente distrutti:

— tutti i casi di BSE,

— tutti i bovini che, durante il primo anno di vita, sono stati allevati insieme a casi di BSE durante il primo anno di vita di questi ultimi e in merito a cui le indagini hanno accertato che hanno consumato gli stessi mangimi potenzialmente contaminati durante il periodo in esame, e

— se i risultati delle indagini di cui al secondo trattino non portano a conclusioni certe, tutti i bovini nati nella stessa mandria dei casi di BSE nei 12 mesi prima e dopo la nascita di questi ultimi.

II. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE CONTROLLATO

È un paese o regione:

1) in cui è stata effettuata un'analisi di rischio sulla base delle informazioni di cui al capitolo B, al fine di individuare i fattori di rischio storici e attuali;

2) che ha dimostrato di avere adottato le misure appropriate per gestire ogni rischio individuato, senza però che le misure siano state adottate per il periodo di tempo interessato;

3) che ha dimostrato essere in atto la sorveglianza di tipo A in conformità del capitolo D ed essere stato raggiunto l'obiettivo in punti pertinente in conformità della tabella 2 dello stesso. La sorveglianza di tipo B può sostituire quella di tipo A una volta raggiunto l'obiettivo suddetto; e

4) che si trova:

a) o nella situazione seguente:

i) nel paese o regione non vi è stato alcun caso di BSE, oppure ogni eventuale caso di BSE è risultato essere importato e completamente eliminato, i criteri di cui alle lettere c), d) ed e) del capitolo A sono rispettati e può essere dimostrato da un livello appropriato di controllo e verifica che non sono stati somministrati ai ruminanti né farine di carne e ossa né ciccioli ricavati da ruminanti;

ii) i criteri di cui alle lettere c), d) ed e) del capitolo A sono stati rispettati per un periodo inferiore ai 7 anni, e/o

iii) non può essere dimostrato che i controlli sulla somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa o ciccioli ricavati da ruminanti siano in atto da otto anni;

b) o nella situazione seguente:

i) nel paese o regione vi è stato un caso indigeno di BSE, i criteri di cui alle lettere c), d) ed e) del capitolo A sono rispettati e può essere dimostrato da un livello appropriato di controllo e verifica che non sono stati somministrati ai ruminanti né farine di carne e ossa né ciccioli ricavati da ruminanti;

ii) i criteri di cui alle lettere da c) ad e) del capitolo A del presente allegato sono stati rispettati per un periodo inferiore ai sette anni; e/o

▼M31

iii) non può essere dimostrato che i controlli sulla somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa o ciccioli ricavati da ruminanti siano in atto da almeno otto anni;

iv) i seguenti animali vivi eventualmente presenti nel paese o nella regione sono identificati in modo permanente e i loro movimenti controllati e, quando sono macellati o morti, sono completamente distrutti;

— tutti i casi di BSE, e

— tutti i bovini che, durante il primo anno di vita, sono stati allevati insieme a casi di BSE durante il primo anno di vita di questi ultimi e in merito a cui le indagini hanno accertato che hanno consumato gli stessi mangimi potenzialmente contaminati durante il periodo in esame, e

— se i risultati delle indagini di cui al secondo trattino non portano a conclusioni certe, tutti i bovini nati nella stessa mandria dei casi di BSE nei 12 mesi prima e dopo la nascita di questi ultimi.

III. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE INDETERMINATO

È un paese o regione di cui non sia stata conclusa la determinazione della qualifica sanitaria con riguardo alla BSE o che non soddisfa le condizioni cui deve rispondere il paese o la regione per essere classificato in una delle altre categorie.

CAPITOLO D

Requisiti minimi di sorveglianza

1. **Tipi di sorveglianza**

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) sorveglianza di tipo A:

l'applicazione della sorveglianza di tipo A consente di individuare la BSE a una prevalenza prevista ([1]) di almeno un caso ogni 100 000 nella popolazione bovina adulta del paese o della regione interessata, con un livello di attendibilità del 95 %;

b) sorveglianza di tipo B:

l'applicazione della sorveglianza di tipo B consente di individuare la BSE a una prevalenza prevista di almeno un caso ogni 50 000 nella popolazione bovina adulta del paese o della regione interessata, con un livello di attendibilità del 95 %.

La sorveglianza di tipo B può essere effettuata da paesi o regioni con un rischio di BSE trascurabile per confermare le conclusioni dell'analisi del rischio, dimostrando ad esempio l'efficacia delle misure di riduzione degli eventuali fattori di rischio individuati, mediante una sorveglianza volta a massimizzare la probabilità di individuare le lacune di tali misure.

La sorveglianza di tipo B può anche essere effettuata da paesi o regioni con un rischio di BSE controllato, in seguito al conseguimento dell'obiettivo in punti pertinente mediante la sorveglianza di tipo A, per mantenere la fiducia nelle conoscenze ottenute grazie a quest'ultima.

Ai fini del presente allegato sono state individuate a scopo di sorveglianza le seguenti sottopopolazioni di bovini:

a) bovini al di sopra dei 30 mesi di età con sintomi comportamentali o clinici che fanno pensare alla BSE (sospetti clinici);

([1]) La prevalenza prevista è utilizzata per determinare le dimensioni di un'inchiesta di prova espressa in termini di punti. Se la prevalenza effettiva è superiore alla prevalenza prevista, l'inchiesta molto probabilmente rileverà una malattia.

▼M31

b) bovini al di sopra dei 30 mesi di età che non possono alzarsi o camminare normalmente, sono sdraiati, non riescono ad alzarsi o camminare senza assistenza; bovini al di sopra dei 30 mesi di età inviati alla macellazione d'urgenza o fatti oggetto di osservazioni durante l'ispezione ante-mortem (macellazione di necessità o d'urgenza);

c) bovini al di sopra dei 30 mesi di età trovati morti o uccisi presso l'allevamento, durante il trasporto o in un mattatoio (capi morti);

d) bovini al di sopra dei 36 mesi di età sottoposti a normale macellazione.

2. **Strategia di sorveglianza**

2.1. La strategia di sorveglianza è concepita in modo da garantire che i campioni siano rappresentativi della mandria del paese o regione e tengano conto di fattori demografici come il tipo di produzione e l'ubicazione geografica, nonché della potenziale influenza di pratiche zootecniche legate alla cultura del luogo. L'approccio utilizzato e le ipotesi fatte devono essere esaurientemente documentate, e la documentazione va conservata per sette anni.

2.2. Per realizzare la strategia di sorveglianza relativa alla BSE, un paese deve utilizzare registri documentati o stime affidabili sulla distribuzione in base all'età della popolazione bovina adulta e sul numero dei bovini sottoposti a controlli della BSE in base all'età e alla sottopopolazione all'interno del paese o della regione.

3. **Valori e obiettivi espressi in punti**

I campioni destinati alla sorveglianza devono essere conformi agli obiettivi in punti di cui alla tabella 2, sulla base dei «valori in punti» di cui alla tabella 1. Tutti i sospetti clinici vanno indagati, indipendentemente dal numero di punti accumulati. Un paese deve sottoporre a campionamento almeno tre su quattro sottopopolazioni. I punti totali per i campioni raccolti vanno accumulati su un periodo massimo di sette anni consecutivi al fine di raggiungere il numero di punti prefissato. L'accumulazione totale dei punti dev'essere confrontata periodicamente al numero dei punti prefissato per un certo paese o regione.

Tabella 1

Valori in punti della sorveglianza sui campioni raccolti da animali per sottopopolazione e fascia d'età

Sottopopolazione sottoposta a sorveglianza			
Macellazione normale (1)	Capi morti (2)	Macellazione di necessità (3)	Sospetti clinici (4)
Età ≥ 1 anno e < 2 anni			
0,01	0,2	0,4	N/A
Età ≥ 2 anni e < 4 anni (adulti giovani)			
0,1	0,2	0,4	260
Età ≥ 4 anni e < 7 anni (adulti)			
0,2	0,9	1,6	750
Età ≥ 7 anni e < 9 anni (adulti anziani)			
0,1	0,4	0,7	220
Età ≥ 9 anni (anziani)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Bovini al di sopra dei 36 mesi di età sottoposti a normale macellazione.
(2) Bovini al di sopra dei 30 mesi di età trovati morti o uccisi presso l'allevamento, durante il trasporto o in un mattatoio (capi morti).
(3) Bovini al di sopra dei 30 mesi di età che non possono alzarsi o camminare normalmente, sono sdraiati, non riescono ad alzarsi o camminare senza assistenza; bovini al di sopra dei 30 mesi di età inviati alla macellazione d'urgenza o fatti oggetto di osservazioni durante l'ispezione ante mortem (macellazione di necessità o d'urgenza).
(4) Bovini al di sopra dei 30 mesi di età con sintomi comportamentali o clinici che fanno pensare alla BSE (sospetti clinici).

▼M51

Tabella 2

Obiettivi in punti per le diverse dimensioni delle popolazioni di bovini adulti in un certo paese o regione

Obiettivi in punti per i paesi o regioni		
Dimensioni della popolazione di bovini adulti (24 mesi e più)	Sorveglianza di tipo A	Sorveglianza di tipo 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. **Obiettivi specifici**

All'interno di ciascuna delle sottopopolazioni di cui sopra in un certo paese o regione, il paese può occuparsi dei bovini individuabili in quanto importati da paesi o regioni in cui è stata rilevata la BSE e dei bovini che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati provenienti da paesi o regioni in cui è stata rilevata la BSE.

▼M31

5. **Modello di sorveglianza della BSE**

Un paese può scegliere di utilizzare il modello BsurvE completo oppure un metodo alternativo basato su tale modello per stimare la presenza/prevalenza della BSE sul suo territorio.

6. **Sorveglianza di manutenzione**

Una volta raggiunto l'obiettivo in punti, e al fine di mantenere la qualifica di un paese o regione in quanto a rischio di BSE controllato o trascurabile, si può ridurre la sorveglianza al tipo B (purché tutti gli altri indicatori rimangano positivi). Tuttavia, per continuare a soddisfare i requisiti del presente capitolo, occorre che la sorveglianza annuale permanente continui a includere almeno tre delle quattro sottopopolazioni previste. Inoltre, tutti i bovini clinicamente sospetti di infezione da BSE vanno indagati, indipendentemente dal numero di punti accumulati. La sorveglianza annuale in un paese o regione che ha raggiunto l'obiettivo a punti prestabilito non può essere inferiore a quella richiesta per un settimo del suo obiettivo totale di sorveglianza di tipo B.

▼M13

ALLEGATO III

SISTEMA DI SORVEGLIANZA

CAPITOLO A

I. SORVEGLIANZA DEI BOVINI

1. **Informazioni generali**

La sorveglianza dei bovini viene condotta in conformità con i metodi di laboratorio indicati nell'allegato X, capitolo C, punto 3.1, lettera b).

▼M50

2. **Sorveglianza negli animali macellati per il consumo umano**

2.1. Tutti i bovini di età superiore a 24 mesi sono sottoposti al test di accertamento della BSE ove essi siano stati oggetto di:

— macellazione d'urgenza conformemente all'allegato III, sezione I, capitolo VI, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004 ([1]), oppure

— un'ispezione ante mortem che ha permesso di rilevare segni di incidenti, gravi problemi fisiologici e funzionali o segni di cui all'allegato I, sezione I, capo II, parte B, punto 2, del regolamento (CE) n. 854/2004 ([2]).

2.2. Tutti i bovini sani di età superiore a 30 mesi soggetti a normale macellazione per il consumo umano sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

▼M13

3. **Sorveglianza degli animali non macellati per il consumo umano**

3.1. Tutti i bovini di età superiore a 24 mesi morti oppure abbattuti, ma che non siano stati:

— abbattuti a fini di distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione ([3]),

— abbattuti nel quadro di un'epidemia, come l'afta epizootica,

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

3.2. Gli Stati membri possono decidere di derogare alle disposizioni del punto 3.1 nelle zone remote nelle quali la densità degli animali è bassa e non vi è alcuna raccolta organizzata degli animali morti. Gli Stati membri che fanno ricorso a tale deroga ne informano la Commissione, inviando un elenco delle zone interessate. La deroga non può comprendere più del 10 % della popolazione bovina dello Stato membro.

▼M26

4. **Sorveglianza degli animali acquistati a fini di distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96**

Tutti gli animali nati tra il 1º agosto 1995 e il 1º agosto 1996, abbattuti ai fini della distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96, sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

▼M13

5. **Sorveglianza degli altri animali**

Oltre ai test di cui ai punti da 2 a 4, gli Stati membri possono decidere su base volontaria di sottoporre a test altri bovini sul loro territorio, in particolare nel caso in cui gli animali provengano da paesi con BSE

([1]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.
([2]) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.
([3]) GU L 99 del 20.4.1996, pag. 14.

▼M13

nel patrimonio indigeno, abbiano assunto mangimi potenzialmente contaminati o siano nati o discendano da femmine affette da BSE.

▼M55

6. **Misure successive ai test**

6.1. Quando un animale macellato per il consumo umano viene sottoposto al test di accertamento della BSE, la bollatura sanitaria prevista dall'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004 non viene apposta sulla carcassa di quell'animale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

6.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni del punto 6.1 qualora sia operativo nel macello un sistema ufficiale che impedisca che una parte qualunque degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

6.3. Tutte le parti del corpo dell'animale sottoposto al test di accertamento della BSE, compresa la pelle, vengono conservate sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano smaltite conformemente all'articolo 12, lettera a) o b), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o salvo che i loro grassi non siano trasformati conformemente al regolamento (UE) n. 142/2011 e utilizzati conformemente all'articolo 12, lettera e), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o utilizzati per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 36 del medesimo regolamento.

6.4. Tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo, compresa la pelle, sono smaltite conformemente all'articolo 12, lettera a) o b), del regolamento (CE) n. 1069/2009, salvo il materiale da conservare per la registrazione a norma del capitolo B, parte III, del presente allegato e salvo i grassi ottenuti da tale corpo, purché tali grassi siano trasformati conformemente al regolamento (UE) n. 142/2011 e utilizzati conformemente all'articolo 12, lettera e), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o utilizzati per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 36 del medesimo regolamento.

6.5. Nel caso di un animale macellato per il consumo umano e sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo sono distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente l'animale con esito positivo o non conclusivo al test e le due carcasse immediatamente successive ad essa, conformemente a quanto previsto al punto 6.4.

In deroga al primo comma del presente punto gli Stati membri possono decidere di distruggere le suddette carcasse solo se il risultato del test rapido è confermato positivo o non conclusivo dagli esami di verifica di cui al capitolo C, punto 3.1, lettera b), dell'allegato X.

6.6. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 6.5 laddove nel macello sia operativo un sistema che impedisca la contaminazione tra le carcasse.

▼M38

7. **Revisione dei programmi di controllo annuali riguardanti la BSE (programmi di controllo della BSE) di cui all'articolo 6, paragrafo 1b)**

7.1. Domande degli Stati membri

Le domande di revisione dei programmi di controllo annuale sulla BSE presentate dagli Stati membri alla Commissione comprenderanno almeno quanto segue:

a) informazioni sul sistema di controllo annuale della BSE vigente nei 6 anni precedenti sul territorio dello Stato membro, complete di una documentazione dettagliata comprovante la conformità ai criteri epidemiologici precisati al punto 7.2;

b) informazioni sul sistema per l'identificazione e la tracciabilità dei bovini, di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera b), vigente nei 6 anni precedenti sul territorio dello Stato membro,

▼M38

complete di una descrizione dettagliata del funzionamento della banca-dati informatizzata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

c) informazioni sui divieti dei mangimi per animali nei 6 anni precedenti sul territorio dello Stato membro, complete di una descrizione dettagliata dell'applicazione del divieto dei mangimi per animali da allevamento, di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera c), nonché del piano di campionamento, del numero e del tipo di infrazioni scoperte e dei risultati dei controlli;

d) una descrizione dettagliata della proposta per un programma rivisto di controllo della BSE, comprendente l'area geografica in cui il programma va attuato, la descrizione delle sottopopolazioni di bovini oggetto del programma di controllo rivisto della BSE, l'indicazione dei limiti d'età e le dimensioni del campione di prova;

e) il risultato di un'analisi completa dei rischi attestante che il programma di controllo rivisto della BSE garantirà la tutela della salute umana e degli animali. L'analisi dei rischi di cui sopra comprenderà l'analisi della coorte di nascita o di altri studi pertinenti che dimostrino che le misure di riduzione del rischio di EST, come i divieti relativi ai mangimi di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera c), sono state attuate in modo efficace.

7.2. Criteri epidemiologici

Le domande di revisione di un programma di controllo della BSE possono essere accettate solo se lo Stato membro interessato può dimostrare che sul suo territorio, oltre ai requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettere a), b) e c), sono soddisfatti i seguenti criteri epidemiologici:

a) aver osservato, per un periodo di almeno 6 anni consecutivi dalla data in cui è iniziata l'attuazione del piano comunitario d'analisi sulla BSE di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera b):

o

i) una diminuzione media del tasso annuale d'incidenza della BSE nella popolazione bovina adulta (oltre 24 mesi d'età) superiore al 20 %, e un numero totale di bestiame affetto da BSE, nato dopo l'attuazione del divieto assoluto concernente i mangimi per animali da allevamento di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera c), non superiore al 5 % del numero totale di casi confermati di BSE;

oppure

ii) un tasso annuale d'incidenza della BSE nella popolazione bovina adulta (oltre 24 mesi d'età) coerentemente inferiore a 1/100 000;

ovvero

iii) quale ulteriore possibilità per uno Stato membro con una popolazione bovina adulta (oltre 24 mesi d'età) inferiore a 1 000 000 di capi, un numero cumulato di casi confermati di BSE inferiore a 5;

([1]) GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1.

▼M38

b) constatare che, dopo il periodo di 6 anni di cui alla lettera a), non esiste alcuna prova di deterioramento della situazione epidemiologica relativa alla BSE.

▼M32

II. SORVEGLIANZA DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. **Norma generale**

La sorveglianza degli ovini e dei caprini viene condotta conformemente ai metodi di laboratorio indicati nell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b).

▼M50

2. **Sorveglianza negli ovini e nei caprini macellati per il consumo umano**

a) Gli Stati membri in cui la popolazione di pecore e agnelle montate supera le 750 000 unità eseguono i test conformemente alle norme sul campionamento di cui al punto 4, utilizzando un campione annuo minimo di 10 000 ovini macellati per il consumo umano.

b) Gli Stati membri in cui la popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate supera le 750 000 unità eseguono i test conformemente alle norme sul campionamento di cui al punto 4, utilizzando un campione annuo minimo di 10 000 caprini macellati per il consumo umano.

c) Uno Stato membro può scegliere di sostituire al massimo:

— il 50 % del suo campione minimo di ovini e caprini macellati per il consumo umano di cui alle lettere a) e b) effettuando test su ovini o caprini morti di età superiore a 18 mesi, in ragione di uno a uno e in aggiunta al campione minimo di cui al punto 3;

— il 10 % del suo campione minimo di cui alle lettere a) e b) effettuando test su ovini o caprini abbattuti nel contesto di una campagna di eradicazione a un'età superiore a 18 mesi, in ragione di uno a uno.

▼M32

3. **Sorveglianza degli ovini e dei caprini non macellati per il consumo umano**

Gli Stati membri sottopongono a test, in conformità delle norme sul campionamento di cui al punto 4 e delle dimensioni minime del campione indicate alle tabelle A e B, gli ovini e i caprini morti o abbattuti, ma:

— che non sono stati abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia, o

— che non sono stati macellati per il consumo umano.

Tabella A

Popolazione di pecore e agnelle montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini morti ([1])
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % fino a 500
< 40 000	100 % fino a 100

([1]) Le dimensioni del campione sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di ovini di ciascuno Stato membro e dovrebbero indicare obiettivi raggiungibili.

▼M32

Tabella B

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di caprini morti (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % fino a 500
< 40 000	100 % fino a 100

(1) Le dimensioni del campione sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di caprini di ciascuno Stato membro e dovrebbero indicare obiettivi raggiungibili.

4. **Norme sul campionamento applicabili agli animali di cui ai punti 2 e 3**

Gli animali devono aver superato i 18 mesi di età, oppure avere più di due incisivi permanenti già spuntati.

L'età degli animali viene calcolata in base alla dentizione, a segni evidenti di maturità o ad altre informazioni affidabili.

La scelta del campione avviene in modo da evitare una rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica.

Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge. Negli anni successivi di campionamento, mediante i loro programmi di sorveglianza gli Stati membri mirano a sottoporre a test per la TSE tutte le aziende ufficialmente registrate che detengono oltre 100 animali e in cui non sono mai stati individuati casi di TSE.

Gli Stati membri istituiscono un sistema per controllare, in modo mirato o secondo altra procedura, che gli animali non siano sottratti al campionamento.

Gli Stati membri possono però decidere di escludere dal campionamento le zone remote nelle quali la densità degli animali è bassa e non vi è alcuna raccolta organizzata degli animali morti. Gli Stati membri che introducono tale deroga ne informano la Commissione, inviando un elenco delle zone interessate. La deroga non può comprendere più del 10 % della popolazione ovina e caprina dello Stato membro.

▼M50

5. **Sorveglianza nelle aziende sottoposte a misure di controllo e di eradicazione della TSE**

Gli animali di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti in conformità delle disposizioni di cui al capitolo B, parte 2, punto 2.2.1 e punto 2.2.2, lettera b) o c), dell'allegato VII, sono sottoposti a test per individuare la presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, lettera b), dell'allegato X, in seguito alla selezione di un campione casuale semplice, secondo le dimensioni del campione indicate nella tabella che segue.

Numero di animali del gregge di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
Pari o inferiore a 70	Tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73

▼M50

Numero di animali del gregge di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
Pari o superiore a 500	150

▼M32

6. **Sorveglianza degli altri animali**

Oltre ai programmi di sorveglianza di cui ai punti 2, 3 e 4, gli Stati membri possono, a titolo volontario, praticare la sorveglianza di altri animali, in particolare:

— animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,

— animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi indigeni di TSE,

— animali che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati,

— animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

7. **Misure successive ai test sugli ovini e sui caprini**

7.1. Quando un ovino o caprino macellato per il consumo umano viene scelto per essere sottoposto al test di accertamento della TSE in conformità del punto 2, la bollatura sanitaria prevista dall'allegato I, sezione I, capitolo III, del regolamento (CE) n. 854/2004 non viene apposta sulla carcassa finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

7.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 7.1, qualora sia operativo nel macello un sistema approvato dall'autorità competente e atto a garantire che tutte le parti degli animali possano essere rintracciate, e che nessuna parte degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

▼M55

7.3. Tutte le parti del corpo dell'animale sottoposto a test, pelle compresa, vengono conservate sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano smaltite conformemente all'articolo 12, lettera a) o b), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o salvo che i loro grassi non siano trasformati conformemente al regolamento (UE) n. 142/2011 e utilizzati conformemente all'articolo 12, lettera e), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o utilizzati per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 36 del medesimo regolamento.

7.4. Tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo, compresa la pelle, sono direttamente smaltite conformemente all'articolo 12, lettera a) o b), del regolamento (CE) n. 1069/2009, salvo il materiale da conservare per la registrazione a norma del capitolo B, parte III, del presente allegato e salvo i grassi fusi ottenuti da tale corpo, purché tali grassi fusi siano trasformati

▼M55

conformemente al regolamento (UE) n. 142/2011 e utilizzati conformemente all'articolo 12, lettera e), del regolamento (CE) n. 1069/2009, o utilizzati per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 36 del medesimo regolamento.

▼M60

8. **Genotipizzazione**

Per ciascun caso di TSE accertato negli ovini viene determinato il genotipo della proteina prionica per i codoni 136, 154 e 171. I casi di TSE riscontrati in ovini con genotipi che codificano l'alanina in entrambi gli alleli nel codone 136, l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 154 e l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 171 sono immediatamente comunicati alla Commissione. Qualora il caso positivo di TSE riguardi una scrapie atipica, viene determinato anche il genotipo della proteina prionica per il codone 141.

▼M61

III. SORVEGLIANZA DEI CERVIDI

A. **Programma triennale di sorveglianza della sindrome del dimagrimento cronico (CWD)**

1. Informazioni generali

1.1. Gli Stati membri in cui è presente una popolazione di alci e/o renne selvatici e/o di allevamento e/o semi addomesticati (Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Polonia e Svezia) svolgono un programma triennale di sorveglianza della CWD nei cervidi, dal 1º gennaio 2018 al 31 dicembre 2020. I test per la TSE effettuati ai fini di tale programma di sorveglianza vengono eseguiti tra il 1º gennaio 2018 e il 31 dicembre 2020, ma il prelievo di campioni ai fini del programma può iniziare nel 2017.

1.2. Il programma triennale di sorveglianza della CWD interessa le seguenti specie di cervidi:

— renna della tundra asiatico-europea (*Rangifer tarandus tarandus*),

— renna selvatica finlandese (*Rangifer tarandus fennicus*);

— alce (*Alces alces*),

— capriolo (*Capreolus capreolus*),

— cervo dalla coda bianca (*Odocoileus virginianus*),

— cervo nobile (*Cervus elaphus*).

1.3. In deroga al punto 1.2, uno Stato membro, sulla base di una valutazione del rischio documentata trasmessa alla Commissione europea, può selezionare per il programma triennale di sorveglianza della CWD un sottoinsieme delle specie elencate in tale punto.

2. Modalità del campionamento

2.1. Gli Stati membri di cui al punto 1.1 identificano unità di campionamento primarie (UCP), che coprono tutti i territori in cui sono presenti popolazioni di cervidi, utilizzando almeno gli elementi seguenti:

a) per i cervidi di allevamento e in cattività, ogni azienda e ogni struttura in cui i cervidi sono tenuti in un territorio chiuso è considerata una UCP;

▼**M61**

b) per i cervidi semi addomesticati, la UCP è definita geograficamente sulla base dei seguenti criteri:

i) le aree in cui gli animali selvatici e semi addomesticati di una specie interessata dal programma di sorveglianza si radunano almeno in un determinato periodo dell'anno;

ii) se una specie non si raduna, le aree delimitate da barriere naturali o artificiali in cui sono presenti gli animali delle specie interessate dal programma di sorveglianza;

iii) le aree in cui gli animali delle specie interessate dal programma di sorveglianza sono oggetto di caccia e le aree connesse ad altre attività pertinenti correlate alle specie interessate dal programma di sorveglianza.

2.2. Gli Stati membri di cui al punto 1.1 selezionano cervidi di allevamento, in cattività, selvatici e semi addomesticati da sottoporre a test per la TSE utilizzando il seguente metodo di campionamento in due fasi:

a) nella prima fase, tali Stati membri:

i) per i cervidi di allevamento e in cattività:

— selezionano, in una maniera casuale che garantisca la rappresentatività geografica e, se del caso, tenendo in considerazione i pertinenti fattori di rischio identificati in una valutazione del rischio documentata effettuata dallo Stato membro, 100 UCP da coprire nei tre anni del programma di sorveglianza, o

— se lo Stato membro non è stato in grado di identificare 100 UCP per i cervidi di allevamento e in cattività, selezionano tutte le UCP identificate;

ii) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:

— selezionano, in una maniera casuale che garantisca la rappresentatività geografica e, se del caso, tenendo in considerazione i pertinenti fattori di rischio identificati in una valutazione del rischio documentata effettuata dallo Stato membro, 100 UCP da coprire nei tre anni del programma di sorveglianza, o

— se lo Stato membro non è stato in grado di identificare 100 UCP per i cervidi selvatici e semi addomesticati, selezionano tutte le UCP identificate.

b) Nella seconda fase:

i) per i cervidi di allevamento e in cattività:

— nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia selezionato le 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), fino a conseguire l'obiettivo di 30 animali esaminati per UCP. Se per talune UCP non fosse possibile conseguire l'obiettivo dei 30 animali esaminati nel corso dei tre anni a causa delle dimensioni ridotte della popolazione di cervidi, il campionamento degli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), può tuttavia continuare in UCP più grandi anche

▼**M61**

dopo il conseguimento dell'obiettivo dei 30 animali esaminati, allo scopo di raggiungere, ove possibile, un numero totale massimo di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza,

— nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia identificato meno di 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), con l'obiettivo di avvicinarsi, ove possibile, a un numero totale massimo di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza;

ii) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:

— nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia selezionato 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera b), fino a conseguire l'obiettivo di 30 animali esaminati per UCP, al fine di raggiungere il numero massimo di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati esaminati a livello nazionale nei tre anni,

— nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia identificato meno di 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera b), con l'obiettivo di avvicinarsi a un numero totale di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza.

2.3. Tutti i cervidi selezionati devono avere più di 12 mesi di età. L'età viene stimata in base alla dentizione, a segni evidenti di maturità o ad altre informazioni affidabili.

2.4. I cervidi devono essere selezionati a partire dai seguenti gruppi bersaglio:

a) per i cervidi di allevamento e in cattività:

i) cervidi di allevamento o in cattività morti/abbattuti, definiti come cervidi di allevamento o in cattività trovati morti nel territorio chiuso in cui sono tenuti, durante il trasporto o al macello, nonché cervidi di allevamento o in cattività uccisi per motivi di salute/età;

ii) cervidi di allevamento o in cattività che presentano segni clinici o malati, definiti come cervidi di allevamento o in cattività che presentano un comportamento anormale e/o disturbi locomotori e/o un cattivo stato generale;

iii) cervidi di allevamento macellati che sono stati dichiarati inadatti al consumo umano;

iv) cervidi di allevamento macellati considerati adatti al consumo umano se lo Stato membro identifica meno di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività appartenenti ai gruppi di cui ai punti da i) a iii);

b) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:

i) cervidi selvatici o semi addomesticati morti/abbattuti, definiti come cervidi trovati morti nell'ambiente naturale nonché cervidi semi addomesticati trovati morti o uccisi per motivi di salute/età;

▼**M61**

ii) cervidi feriti/uccisi da predatori o sulle strade, definiti come cervidi selvatici o semi addomesticati investiti da veicoli stradali o treni, o attaccati da predatori;

iii) cervidi selvatici o semi addomesticati che presentano segni clinici o malati, definiti come cervidi selvatici o semi addomesticati che presentano un comportamento anormale e/o disturbi locomotori e/o un cattivo stato generale;

iv) cervidi selvatici cacciati o cervidi semi addomesticati macellati che sono stati dichiarati inadatti al consumo umano;

v) cervidi selvatici cacciati o cervidi semi addomesticati macellati considerati adatti al consumo umano se lo Stato membro identifica meno di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati appartenenti ai gruppi di cui ai punti da i) a iv).

2.5. Nel caso si rilevi la TSE in un cervide, il numero dei campioni prelevati dai cervidi nella zona dove è stata rilevata la TSE deve essere aumentato, sulla base di una valutazione effettuata dallo Stato membro interessato.

3. Campionamento e analisi di laboratorio

3.1. Per ogni cervide selezionato conformemente al punto 2, viene prelevato e testato per la TSE un campione dell'obex.

Ove possibile viene inoltre prelevato un campione di uno dei seguenti tessuti, elencati in ordine di preferenza:

a) linfonodi retrofaringei;

b) tonsille;

c) altri linfonodi della testa.

Un'emisezione dell'obex viene presentata in stato fresco o congelato per un test rapido. L'emisezione restante dovrebbe essere fissata. Al momento del prelievo, i linfonodi e le tonsille dovrebbero essere fissati.

Per ogni tipo di campione viene mantenuta congelata una porzione di tessuto fresco fino a quando non viene ottenuto un risultato negativo, nel caso sia necessario effettuare un saggio biologico.

3.2. Fino alla pubblicazione degli orientamenti sui test per la TSE nei cervidi realizzati dal laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE, ai fini del programma di sorveglianza della CWD viene utilizzato il seguente metodo di laboratorio:

a) test rapidi:

i test rapidi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4, utilizzati per rilevare la presenza di TSE nell'obex dei bovini o dei piccoli ruminanti sono considerati idonei per rilevare la presenza di TSE nell'obex dei cervidi. I test rapidi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4, utilizzati per rilevare la presenza di TSE nei linfonodi dei bovini o dei piccoli ruminanti sono considerati idonei per rilevare la presenza di TSE nei linfonodi dei cervidi. Gli Stati membri possono anche ricorrere all'immunoistochimica ai fini dello screening; a tale scopo superano una prova di idoneità organizzata dal laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE;

b) test di conferma:

se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo, il campione viene sottoposto a esami di conferma utilizzando almeno uno dei seguenti metodi e protocolli quali stabiliti nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE):

— metodo immunoistochimico (IHC),

— Western blot.

▼M61

Se uno Stato membro non è in grado di confermare un risultato positivo di un test rapido, trasmette i tessuti appropriati al laboratorio di riferimento dell'UE per conferma;

c) caratterizzazione degli isolati:

nel caso venga rilevata la TSE si dovrebbe effettuare un'ulteriore caratterizzazione degli isolati in consultazione con il laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE.

3.3. Il genotipo della proteina prionica è determinato per ogni caso positivo di TSE nei cervidi.

Inoltre, per ogni cervide esaminato e risultato negativo alla TSE:

— si determina il genotipo della proteina prionica dell'animale esaminato e risultato negativo alla TSE, o

— si mantiene congelato un campione di tessuto, che può essere l'obex, almeno fino al 31 dicembre 2021 al fine di consentire la genotipizzazione, se ritenuta opportuna.

B. **Altre attività di sorveglianza dei cervidi**

Gli Stati membri effettuano una sorveglianza supplementare per il rilevamento delle TSE nei cervidi sulla base di una valutazione del rischio che può tenere in considerazione il rilevamento di una TSE nei cervidi nelle stesse regioni o in regioni limitrofe.

Gli Stati membri diversi da quelli di cui alla parte A, punto 1.1, possono effettuare la sorveglianza per il rilevamento delle TSE nei cervidi su base volontaria.

Al termine del programma triennale di sorveglianza di cui alla parte A, gli Stati membri di cui al punto 1.1 possono effettuare la sorveglianza per il rilevamento delle TSE nei cervidi su base volontaria.

IV. SORVEGLIANZA DI ALTRE SPECIE ANIMALI

Gli Stati membri possono condurre su base volontaria la sorveglianza per il rilevamento della TSE in altre specie animali diverse dai bovini, ovini, caprini e cervidi.

▼M54

CAPITOLO B

NORME DI RENDICONTAZIONE E REGISTRAZIONE

I. NORME PER GLI STATI MEMBRI

A. **Informazioni che gli Stati membri devono presentare nelle rispettive relazioni annuali in base all'articolo 6, paragrafo 4**

1. Numero di casi sospetti per specie animale sottoposti a limitazioni ufficiali di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

2. Numero di casi sospetti per specie animale sottoposti ad analisi di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, compresi i risultati dei test rapidi e di conferma (numero di esiti positivi e negativi) e, per i bovini, distribuzione in base all'età di tutti gli animali controllati. La distribuzione in base all'età dovrebbe essere indicata come segue: «sotto i 24 mesi», distribuzione per 12 mesi tra i 24 e i 155 mesi, e «sopra i 155 mesi» d'età.

3. Numero di greggi in cui siano stati segnalati e studiati casi sospetti negli ovini e nei caprini a norma dell'articolo 12, paragrafi 1 e 2.

4. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti 2.1, 2.2, 3.1 e 5. Occorre indicare il metodo seguito per la scelta del campione, i risultati dei test rapidi e di conferma e la distribuzione in base all'età degli animali controllati come stabilito al punto 2.

▼**M54**

5. Numero degli ovini, dei caprini e delle greggi sottoposti a test nell'ambito di ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti 2, 3, 5 e 6, nonché metodo di scelta del campione e risultati dei test rapidi e di conferma.

6. Distribuzione geografica, compreso il paese d'origine dei casi accertati di BSE e di scrapie, qualora non coincida con il paese che effettua la segnalazione. Per ogni caso di TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini deve essere indicato l'anno e, se possibile, il mese di nascita. Vanno indicati i casi di TSE ritenuti atipici. Per i casi di scrapie vanno riportati i risultati dell'analisi molecolare iniziale e secondaria di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), se del caso.

▼**M61**

7. Negli animali diversi da bovini, ovini e caprini, e nei cervidi diversi da quelli interessati dal programma triennale di sorveglianza della CWD di cui al capitolo A, parte III, sezione A, del presente allegato, il numero di campioni e di casi confermati di TSE per specie.

▼**M60**

8. Il genotipo e, se possibile, la razza di ciascun ovino risultato positivo al test della TSE e sottoposto a campionamento in conformità al capitolo A, parte II, punto 8.

▼**M61**

9. Per gli Stati membri interessati dal programma triennale di sorveglianza della CWD di cui al capitolo A, parte III, sezione A, del presente allegato, la relazione annuale per gli anni 2018, 2019 e 2020 include:

   a) il numero dei campioni di cervidi presentati per le analisi, ripartiti per gruppo bersaglio secondo i seguenti criteri:

      — identificativo dell'unità di campionamento primaria (UCP),

      — specie,

      — sistema di gestione: di allevamento, in cattività, selvatico o semi addomesticato,

      — gruppo bersaglio,

      — sesso;

   b) i risultati dei test rapidi e di conferma (numero dei risultati positivi e negativi) e, se del caso, delle ulteriori indagini di caratterizzazione degli isolati, il tessuto prelevato, nonché il test rapido e la tecnica di conferma utilizzati;

   c) l'ubicazione geografica, compreso il paese d'origine dei casi accertati di TSE, qualora non coincida con lo Stato membro che effettua la segnalazione;

   d) il genotipo e la specie di ogni cervide dichiarato positivo alla TSE;

   e) se esaminato, il genotipo dei cervidi esaminati e risultati negativi alla TSE.

▼**M54**

B. **Periodi di riferimento**

La compilazione delle relazioni contenenti le informazioni di cui alla sezione A e presentate alla Commissione (che le invia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare) mensilmente nel formato elettronico concordato tra gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare o, per quanto riguarda le informazioni di cui al punto 8, trimestralmente, può equivalere alla relazione annuale prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, purché le informazioni siano aggiornate ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni.

II. INFORMAZIONI DA FORNIRE NELLA RELAZIONE DI SINTESI DELL'UNIONE

La sintesi dell'Unione viene presentata sotto forma di tabelle che indichino per ciascuno Stato membro almeno le informazioni di cui alla parte I.A.

A partire dal 1º gennaio 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare analizza le informazioni di cui alla parte I e pubblica entro la fine di novembre una relazione di sintesi sulle tendenze e le fonti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'Unione.

III. DOCUMENTAZIONE

1. L'autorità competente conserva, per sette anni, la documentazione relativa alle informazioni di cui alla parte I.A.

2. Il laboratorio di analisi conserva per sette anni la documentazione completa degli esami effettuati, in particolare i registri di laboratorio e, se del caso, i blocchi di paraffina e le fotografie dei Western blot.

▼M48

ALLEGATO IV

ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

CAPITOLO I

Estensione del divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1

Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, il divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1, è esteso alla somministrazione:

a) ai ruminanti, di fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale e di mangimi composti contenenti tali sostanze;

b) agli animali d'allevamento non ruminanti, diversi dagli animali da pelliccia, di:

   i) proteine animali trasformate;

   ii) collagene e gelatina provenienti da ruminanti;

   iii) prodotti sanguigni;

   iv) proteine idrolizzate di origine animale;

   v) fosfato dicalcico e tricalcico di origine animale;

   vi) mangimi contenenti i prodotti di cui ai punti da i) a v).

CAPITOLO II

Deroghe ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e al capitolo I

Conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, primo comma, i divieti di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e al capitolo I non si applicano alla somministrazione:

a) ai ruminanti di:

   i) latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, colostro e prodotti a base di colostro;

   ii) uova e prodotti a base di uova;

   iii) collagene e gelatina derivati da non ruminanti;

   iv) proteine idrolizzate derivate:

      — da parti di non ruminanti o

      — da cuoio e pelli di ruminanti;

   v) mangimi composti contenenti i prodotti di cui ai punti da i) a iv);

b) agli animali d'allevamento non ruminanti delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti seguenti:

   i) proteine idrolizzate derivate da parti di non-ruminanti o da cuoio e pelli di ruminanti;

   ii) farina di pesce e mangimi composti contenenti farine di pesce, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni generali di cui al capitolo III e dei requisiti specifici di cui al capitolo IV, sezione A;

   iii) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale e mangimi composti contenenti tali fosfati, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni generali di cui al capitolo III e delle condizioni specifiche di cui al capitolo IV, punto B;

▼M48

iv) prodotti sanguigni derivati da animali non ruminanti e mangimi composti contenenti tali emoderivati, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni generali di cui al capitolo III e delle condizioni specifiche di cui al capitolo IV, sezione C;

▼M59

c) agli animali d'acquacoltura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti seguenti:

i) proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e mangimi composti contenenti tali proteine, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni generali di cui al capitolo III e delle condizioni specifiche di cui al capitolo IV, sezione D;

ii) proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e mangimi composti contenenti tali proteine, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni generali di cui al capitolo III e delle condizioni specifiche di cui al capitolo IV, sezione F;

▼M48

d) ai ruminanti non svezzati di sostituti del latte contenenti farine di pesce, prodotti, immessi sul mercato e utilizzati in conformità delle condizioni specifiche di cui al capitolo IV, sezione E;

e) agli animali d'allevamento di materie prime per mangimi di origine vegetale e di mangimi composti contenenti tali materie prime per mangimi contaminati da quantitativi minimi di spicole ossee derivate da specie animali non autorizzate. Gli Stati membri possono avvalersi di tale deroga a condizione che abbiano già effettuato una valutazione dei rischi che abbia confermato l'esistenza di un rischio trascurabile per la salute degli animali. Tale valutazione deve tener conto almeno dei seguenti fattori:

i) il livello della contaminazione;

ii) la natura e la fonte della contaminazione;

iii) l'uso previsto del mangime contaminato.

CAPITOLO III

Condizioni generali di applicazione di talune deroghe previste al capitolo II

▼M59

SEZIONE A

Trasporto e immagazzinaggio di materie prime per mangimi e di mangimi composti destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti

1. I seguenti prodotti destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti devono essere trasportati in veicoli e contenitori nonché immagazzinati in strutture che non sono utilizzati, rispettivamente, per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati ai ruminanti:

a) proteine animali trasformate sfuse derivate da non ruminanti, comprese le farine di pesce e le proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento;

b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico sfusi di origine animale;

c) prodotti sanguigni sfusi derivati da non ruminanti;

d) mangimi composti sfusi contenenti le materie prime per mangimi di cui alle lettere a), b) e c).

Registri contenenti particolari sul tipo di prodotti trasportati o immagazzinati in un impianto di immagazzinaggio sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni.

▼M59

2. In deroga al punto 1, i veicoli, i contenitori e le strutture di immagazzinaggio impiegati per il trasporto o l'immagazzinaggio dei prodotti indicati in tale punto possono essere utilizzati successivamente per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati ai ruminanti, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate.

   In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione documentata di tale procedura.

3. Gli impianti di immagazzinaggio dove sono immagazzinati, conformemente al punto 2, le materie prime per mangimi e i mangimi composti di cui al punto 1 sono autorizzati dall'autorità competente sulla base di una verifica della conformità con le prescrizioni di cui al punto 2.

4. Le proteine animali trasformate sfuse derivate da non ruminanti, comprese le proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento, ad esclusione delle farine di pesce e dei mangimi composti sfusi contenenti tali proteine animali trasformate, sono trasportati in veicoli e contenitori e immagazzinati in strutture di immagazzinaggio che non sono utilizzati, rispettivamente, per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali d'acquacoltura.

5. In deroga al punto 4, i veicoli, i contenitori e le strutture di immagazzinaggio impiegati per il trasporto o l'immagazzinaggio dei prodotti indicati in tale punto possono essere utilizzati successivamente per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati ad animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali d'acquacoltura, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate.

   In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione documentata di tale procedura.

▼M48

SEZIONE B

Produzione di mangimi composti destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti

1. I mangimi composti destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti e che contengono le materie prime elencate di seguito sono prodotti in stabilimenti che non producono mangimi composti per ruminanti e che sono autorizzati dall'autorità competente:

   a) farine di pesce;

   b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale;

   c) prodotti sanguigni derivati da non ruminanti.

2. In deroga al punto 1, la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche mangimi composti per animali d'allevamento non ruminanti contenenti i prodotti indicati in tale punto, può essere autorizzata dall'autorità competente in esito ad una verifica in loco, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

   a) i mangimi composti destinati ai ruminanti devono essere prodotti e conservati nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti e conservati mangimi composti per non ruminanti;

   b) registri contenenti particolari sugli acquisti e sull'impiego dei prodotti indicati al punto 1 e sulle vendite di mangimi contenenti tali prodotti devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

▼M48

c) il prelievo e l'analisi di campioni di mangimi composti destinati ai ruminanti devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ([1]); la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP); i risultati del campionamento e dell'analisi sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

▼M59

3. In deroga al punto 1, per i preparatori a domicilio non è richiesta un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali a partire da mangimi composti contenenti i prodotti indicati in tale punto, purché essi rispettino le seguenti condizioni:

a) devono essere registrati presso l'autorità competente come preparatori che producono alimenti completi per animali da mangimi composti contenenti i prodotti di cui al punto 1;

b) devono detenere unicamente animali non ruminanti;

c) i mangimi composti contenenti farine di pesce utilizzati per la produzione di alimenti completi devono avere un tenore di proteine grezze inferiore al 50 %;

d) i mangimi composti contenenti fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale utilizzati per la produzione di alimenti completi devono avere un tenore totale di fosforo inferiore al 10 %;

e) i mangimi composti contenenti prodotti sanguigni derivati da non ruminanti utilizzati per la produzione di alimenti completi devono avere un tenore di proteine grezze inferiore al 50 %.

▼M48

SEZIONE C

Importazione di materie prime per mangimi e di mangimi composti destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia

Prima dell'immissione in libera pratica sul territorio dell'Unione, gli importatori provvedono a che ogni partita delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti elencati in appresso e destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia, conformemente al capitolo II del presente allegato, sia analizzata secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009, al fine di verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati:

▼M59

a) proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, comprese le farine di pesce e le proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento;

▼M48

b) prodotti sanguigni derivati da non ruminanti;

c) mangimi composti contenenti le materie prime per mangimi di cui alle lettere a) e b).

([1]) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

▼M48

SEZIONE D

Uso e immagazzinaggio nelle aziende di mangimi destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti

1. L'uso e l'immagazzinaggio dei mangimi elencati in appresso sono vietati nelle aziende che detengono specie animali d'allevamento alle quali non sono destinati tali mangimi:

▼M59

a) proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, comprese le farine di pesce e le proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento;

▼M48

b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale;

c) prodotti sanguigni derivati da non ruminanti;

d) mangimi composti contenenti le materie prime per mangimi indicate alle lettere da a) a c).

2. In deroga al punto 1, l'autorità competente può consentire l'uso e l'immagazzinaggio dei mangimi composti di cui al punto 1, lettera d), nelle aziende che detengono specie animali alle quali non sono destinati i mangimi composti, a condizione che nell'allevamento vengano adottate misure per evitare che tali mangimi composti siano somministrati a una specie animale alla quale non sono destinati.

CAPITOLO IV

Condizioni specifiche per l'applicazione delle deroghe di cui al capitolo II

SEZIONE A

Condizioni specifiche applicabili alla produzione e all'uso di farine di pesce e di mangimi composti che le contengono destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia

Le seguenti condizioni specifiche si applicano alla produzione e all'uso di farine di pesce e di mangimi composti che le contengono destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia:

▼M56

a) le farine di pesce devono essere prodotte in impianti di trasformazione adibiti esclusivamente alla produzione di prodotti derivati da:

i) animali acquatici diversi dai mammiferi marini;

ii) invertebrati acquatici di allevamento diversi da quelli che ricadono nella definizione di «animali acquatici» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2006/88/CE; oppure

iii) stelle marine della specie *Asterias rubens* raccolte in una zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004 e classificata di conseguenza;

▼M59

b) la dicitura «Farine di pesce — Da non utilizzare per l'alimentazione dei ruminanti ad eccezione dei ruminanti non svezzati» deve essere chiaramente indicata sul documento commerciale o sul certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, nonché sull'etichetta delle farine di pesce;

la dicitura «Contiene farine di pesce — Da non utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti» deve essere chiaramente indicata sull'etichetta dei mangimi composti contenenti farine di pesce destinati ad animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia.

▼M59

SEZIONE B

Condizioni specifiche applicabili all'uso del fosfato dicalcico e del fosfato tricalcico di origine animale e dei mangimi composti che li contengono destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia

a) La dicitura «Fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale — Da non utilizzare per l'alimentazione dei ruminanti» deve essere chiaramente indicata sul documento commerciale o sul certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, nonché sull'etichetta del fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale;

b) la dicitura «Contiene fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale — Da non utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti» deve essere chiaramente indicata sull'etichetta dei mangimi composti contenenti fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale.

▼M48

SEZIONE C

Condizioni specifiche applicabili alla produzione e all'uso di prodotti sanguigni derivati da non ruminanti e di mangimi composti che li contengono destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia

Le seguenti condizioni specifiche si applicano alla produzione e all'uso di prodotti sanguigni derivati da non ruminanti e di mangimi composti che li contengono destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia:

a) il sangue destinato alla produzione di prodotti sanguigni proviene da macelli che non macellano ruminanti e sono registrati dall'autorità competente in quanto tali.

   In deroga a questa condizione specifica, l'autorità competente può autorizzare la macellazione dei ruminanti in macelli che producono sangue di non ruminanti destinato alla produzione di prodotti sanguigni da utilizzare nell'alimentazione di animali da allevamento non ruminanti.

   Tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente se l'autorità competente ha accertato, tramite apposita verifica, l'efficacia delle misure volte a evitare contaminazioni incrociate tra sangue di ruminanti e sangue di non ruminanti.

   Tali misure includono i seguenti requisiti minimi:

   i) la macellazione dei non ruminanti deve avvenire in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per la macellazione dei ruminanti;

   ii) gli impianti di raccolta, conservazione, trasporto e imballaggio del sangue di animali non ruminanti devono essere fisicamente separati da quelli utilizzati per il sangue di ruminanti;

   iii) il prelievo e l'analisi di campioni di sangue di non ruminanti devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare la presenza di proteine provenienti da ruminanti. Il metodo di analisi utilizzato deve essere scientificamente convalidato a tal fine. La frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni deve essere determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

b) Il sangue destinato alla produzione di prodotti sanguigni da utilizzare nell'alimentazione dei non ruminanti è trasferito nell'impianto di trasformazione in veicoli e contenitori adibiti esclusivamente al trasporto di sangue di non ruminanti.

▼M48

In deroga a questa condizione specifica, i veicoli e i contenitori impiegati per il trasporto di sangue di ruminanti possono essere utilizzati successivamente per il trasporto di sangue di non ruminanti, purché siano stati sottoposti ad un'accurata pulizia secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate. In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione di tale procedura.

▼M59

c) I prodotti sanguigni sono prodotti in impianti adibiti esclusivamente alla trasformazione di sangue di non ruminanti e registrati dall'autorità competente come tali.

▼M48

In deroga a questa condizione specifica, l'autorità competente può autorizzare la produzione di prodotti sanguigni da utilizzare nell'alimentazione di animali da allevamento non ruminanti in impianti di trasformazione del sangue di ruminanti.

Tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente se l'autorità competente ha accertato, tramite apposita verifica, l'efficacia delle misure volte a evitare contaminazioni incrociate tra sangue di ruminanti e sangue di non ruminanti.

Tali misure includono i seguenti requisiti minimi:

i) i prodotti a base di sangue di non ruminanti devono essere prodotti in un sistema chiuso fisicamente separato da quello utilizzato per la produzione di prodotti sanguigni ottenuti dai ruminanti;

ii) gli impianti di raccolta, immagazzinaggio, trasporto e imballaggio utilizzati per le materie prime sfuse e per i prodotti finiti sfusi ottenuti da non ruminanti devono essere fisicamente separati da quelli utilizzati per le materie prime sfuse e per i prodotti finiti sfusi ricavati da ruminanti;

iii) deve essere applicato un processo costante di compensazione tra il sangue in entrata ottenuto, rispettivamente, da ruminanti e da non ruminanti e i corrispondenti prodotti sanguigni;

iv) il prelievo e l'analisi di campioni di prodotti sanguigni ottenuti da non ruminanti devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di contaminazioni incrociate con prodotti sanguigni derivati da ruminanti, secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009; la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema di analisi dei rischi e punti critici di controllo (HACCP); i risultati del campionamento e dell'analisi sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

▼M59

d) La dicitura «Prodotti sanguigni di non ruminanti — Da non utilizzare per l'alimentazione dei ruminanti» deve essere chiaramente indicata sul documento commerciale o sul certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, nonché sull'etichetta dei prodotti sanguigni derivati da non ruminanti.

la dicitura «Contiene prodotti sanguigni di non ruminanti — Da non utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti» deve essere chiaramente indicata sull'etichetta dei mangimi composti contenenti prodotti sanguigni derivati da non ruminanti.

▼**M59**

SEZIONE D

Condizioni specifiche applicabili alla produzione e all'uso delle proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e dei mangimi composti contenenti tali proteine da utilizzare nell'alimentazione degli animali d'acquacoltura

Le condizioni specifiche indicate in appresso si applicano alla produzione e all'uso delle proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento, e dei mangimi composti che le contengono da utilizzare nell'alimentazione degli animali d'acquacoltura:

a) i sottoprodotti di origine animale destinati alla produzione delle proteine animali trasformate di cui alla presente sezione provengono da:

   i) macelli che non macellano ruminanti e che sono registrati dall'autorità competente in quanto tali; o

   ii) impianti di sezionamento in cui non vengono disossate o sezionate carni di ruminanti e che sono registrati dall'autorità competente in quanto tali; o

   iii) stabilimenti diversi da quelli di cui al punto i) o ii) che non manipolano prodotti derivati da ruminanti e che sono registrati dall'autorità competente in quanto tali.

   In deroga a questa condizione specifica, l'autorità competente può autorizzare la macellazione di ruminanti in macelli che producono sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti destinati alla produzione delle proteine animali trasformate di cui alla presente sezione e la manipolazione di prodotti derivati da ruminanti in un impianto di sezionamento o in un altro stabilimento che produce sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti destinati alla produzione delle proteine animali trasformate di cui alla presente sezione.

   Tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente se l'autorità competente ha accertato, tramite apposita verifica in loco, l'efficacia delle misure volte a evitare contaminazioni incrociate tra sottoprodotti di ruminanti e sottoprodotti di non ruminanti.

   Tali misure includono i seguenti requisiti minimi:

   i) la macellazione di non ruminanti deve avvenire in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per la macellazione di ruminanti;

   ii) i prodotti derivati da non ruminanti devono essere manipolati su linee di produzione che sono fisicamente separate da quelle utilizzate per la manipolazione di prodotti derivati da ruminanti;

   iii) le strutture di raccolta, immagazzinaggio, trasporto e imballaggio dei sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti devono essere separati da quelli utilizzati per i sottoprodotti di origine animale derivati da ruminanti;

   iv) il prelievo e l'analisi di campioni di sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare la presenza di proteine derivate da ruminanti. Il metodo di analisi utilizzato deve essere scientificamente convalidato a tal fine. La frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

▼**M48**

b) I sottoprodotti di origine animale ottenuti da non ruminanti destinati alla produzione di proteine animali trasformate di cui alla presente sezione devono essere trasferiti nell'impianto di trasformazione in veicoli e contenitori che non sono adibiti al trasporto di sottoprodotti di origine animale provenienti da ruminanti.

▼M48

In deroga a questa condizione specifica, essi possono essere trasportati in veicoli e contenitori che sono stati precedentemente utilizzati per il trasporto di sottoprodotti di origine animale ottenuti da ruminanti, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate.

In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione di tale procedura.

▼M59

c) Le proteine animali trasformate di cui alla presente sezione sono prodotte in impianti di trasformazione adibiti esclusivamente alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti provenienti dai macelli, dai laboratori di sezionamento e da altri stabilimenti di cui alla lettera a). Tali impianti di trasformazione sono registrati dall'autorità competente come adibiti esclusivamente ai sottoprodotti di origine animale derivati da non ruminanti.

▼M48

In deroga a questa condizione specifica, l'autorità competente può autorizzare la produzione di proteine animali trasformate di cui alla presente sezione in impianti di trasformazione di sottoprodotti di origine animale ottenuti da ruminanti.

Tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente se l'autorità competente ha accertato, tramite apposita verifica, l'efficacia delle misure volte a evitare contaminazioni incrociate tra proteine animali trasformate provenienti da ruminanti e proteine animali trasformate provenienti da non ruminanti.

Tali misure preventive includono i seguenti requisiti minimi:

i) le proteine animali trasformate derivate da ruminanti deve essere prodotte in un sistema chiuso fisicamente separato da quello utilizzato per la produzione di proteine animali trasformate di cui alla presente sezione;

ii) i sottoprodotti di origine animale ottenuti da ruminanti devono essere conservati nelle fasi di immagazzinaggio e trasporto in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per i sottoprodotti di origine animale ottenuti da non ruminanti;

iii) le proteine animali trasformate derivate da ruminanti devono essere conservate nelle fasi di immagazzinaggio e imballaggio in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per i prodotti finiti ottenuti da non ruminanti;

iv) il prelievo e l'analisi di campioni di proteine animali trasformate di cui alla presente sezione devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di contaminazioni incrociate con proteine animali trasformate provenienti da ruminanti, secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione; la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP); i risultati del campionamento e dell'analisi sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

d) I mangimi composti contenenti proteine animali trasformate di cui alla presente sezione sono prodotti in stabilimenti autorizzati a tal fine dall'autorità competente e adibiti esclusivamente alla produzione di mangimi per gli animali d'acquacoltura.

▼M48

In deroga a questa condizione specifica,

▼M59

i) la produzione di mangimi composti contenenti le proteine animali trasformate di cui alla presente sezione per animali d'acquacoltura in stabilimenti che producono anche mangimi composti destinati ad altri animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, può essere autorizzata dall'autorità competente in esito ad una verifica in loco, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

▼M48

— i mangimi composti per ruminanti devono essere prodotti e conservati nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti e conservati i mangimi composti per non ruminanti;

— i mangimi composti per animali d'acquacoltura devono essere prodotti e conservati nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti e conservati mangimi composti per altri animali non ruminanti;

— i registri contenenti particolari sugli acquisti e sull'impiego delle proteine animali trasformate di cui alla presente sezione e sulle vendite di mangimi composti contenenti tali proteine devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

— il prelievo e l'analisi di campioni di mangimi composti destinati ad animali d'allevamento diversi dagli animali d'acquacoltura devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione; la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema HACCP; i risultati devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

▼M59

ii) per i preparatori a domicilio non è richiesta un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi composti contenenti le proteine animali trasformate di cui alla presente sezione, purché essi rispettino le seguenti condizioni:

— siano registrati presso l'autorità competente per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento,

— detengano unicamente animali d'acquacoltura, e

— utilizzino per la loro produzione mangimi composti contenenti le proteine animali trasformate di cui alla presente sezione il cui tenore grezzo di proteine sia inferiore al 50 %.

e) Il documento commerciale o il certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, che accompagnano le partite di proteine animali trasformate di cui alla presente sezione e le relative etichette recano chiaramente la seguente dicitura: «Proteine animali trasformate derivate da non ruminanti — Da non utilizzare nei mangimi per animali d'allevamento, ad eccezione degli animali d'acquacoltura e degli animali da pelliccia».

La seguente dicitura deve essere chiaramente indicata sull'etichetta dei mangimi composti contenenti le proteine animali trasformate di cui alla presente sezione:

«Contiene proteine animali trasformate derivate da non ruminanti — Da non utilizzare per l'alimentazione degli animali d'allevamento, ad eccezione degli animali d'acquacoltura e degli animali da pelliccia».

▼M48

SEZIONE E

Condizioni specifiche applicabili alla produzione, all'immissione in commercio e all'uso dei sostituti del latte contenenti farine di pesce per l'alimentazione dei ruminanti non svezzati

Le seguenti condizioni si applicano alla produzione, all'immissione in commercio e all'uso dei sostituti del latte contenenti farine di pesce per l'alimentazione di animali d'allevamento ruminanti non svezzati:

▼M56

a) le farine di pesce utilizzate nei sostituti del latte sono prodotte in impianti di trasformazione adibiti esclusivamente alla produzione di prodotti derivati da:

i) animali acquatici diversi dai mammiferi marini;

ii) invertebrati acquatici di allevamento diversi da quelli che ricadono nella definizione di «animali acquatici» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2006/88/CE; oppure

iii) stelle marine della specie *Asterias rubens* raccolte in una zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004 e classificata di conseguenza.

Le farine di pesce utilizzate nei sostituti del latte sono conformi alle condizioni generali di cui al capitolo III;

▼M59

b) la dicitura «Farine di pesce — Da non utilizzare per l'alimentazione dei ruminanti ad eccezione dei ruminanti non svezzati» deve essere chiaramente indicata sul documento commerciale o sul certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, nonché sull'etichetta delle farine di pesce destinate a essere impiegate nei sostituti del latte;

c) l'uso di farine di pesce per l'alimentazione degli animali d'allevamento ruminanti non svezzati è autorizzato solo per la produzione di sostituti del latte, distribuiti in forma secca e somministrati dopo diluizione in una determinata quantità di liquido a ruminanti non svezzati come complemento o in sostituzione del latte postcolostrale prima dello svezzamento;

d) i sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati sono prodotti in stabilimenti che non producono altri mangimi composti per ruminanti e che sono autorizzati a tal fine dall'autorità competente.

In deroga a questa condizione specifica, la produzione di altri mangimi composti per ruminanti in stabilimenti che producono anche sostituti del latte contenenti farine di pesce, destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati può essere autorizzata dall'autorità competente in esito ad una verifica in loco, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

i) nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio gli altri mangimi composti destinati ai ruminanti devono essere conservati in strutture fisicamente separate da quelle utilizzate per le farine di pesce sfuse e per i sostituti del latte sfusi contenenti farine di pesce;

ii) gli altri mangimi composti destinati ai ruminanti devono essere prodotti in impianti fisicamente separati da quelli adibiti alla produzione di sostituti del latte contenenti farine di pesce;

iii) registri contenenti particolari sugli acquisti e sull'impiego di farine di pesce e sulle vendite dei sostituti del latte contenenti farine di pesce devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

▼**M59**

iv) il prelievo e l'analisi di campioni degli altri mangimi composti destinati ai ruminanti devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati, secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009; la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema HACCP; i risultati devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

e) prima dell'immissione in libera pratica sul territorio dell'Unione, gli importatori provvedono a che ciascuna partita di sostituti del latte contenenti farine di pesce importata sia analizzata secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009, al fine di verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati;

f) l'etichetta dei sostituti del latte contenenti farine di pesce, destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati, deve recare chiaramente la dicitura «Contiene farine di pesce — Da non utilizzare per l'alimentazione dei ruminanti ad eccezione dei ruminanti non svezzati»;

g) i sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati sono trasportati in veicoli e contenitori e immagazzinati in strutture di immagazzinaggio che non sono utilizzati, rispettivamente, per il trasporto o l'immagazzinaggio di altri mangimi destinati ai ruminanti.

In deroga a questa condizione specifica, i veicoli, i contenitori e le strutture di immagazzinaggio utilizzati successivamente per il trasporto o l'immagazzinaggio di altri mangimi sfusi destinati ai ruminanti possono essere utilizzati per il trasporto o l'immagazzinaggio di sostituti del latte sfusi contenenti farine di pesce, destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate. In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione documentata di tale procedura;

h) nelle aziende che detengono ruminanti sono adottate misure volte a evitare che sostituti del latte contenenti farine di pesce siano somministrati a ruminanti diversi dai ruminanti non svezzati. L'autorità competente redige l'elenco delle aziende che utilizzano sostituti del latte contenenti farine di pesce mediante un sistema di notifica preventiva da parte delle aziende o altro sistema che assicuri il rispetto della presente condizione specifica.

SEZIONE F

Condizioni specifiche applicabili alla produzione e all'uso delle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e dei mangimi composti contenenti tali proteine da utilizzare nell'alimentazione degli animali d'acquacoltura

Le seguenti condizioni specifiche si applicano alla produzione e all'uso delle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e dei mangimi composti contenenti tali proteine animali trasformate da utilizzare nell'alimentazione degli animali d'acquacoltura:

▼**M59**

a) le proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento devono:

i) essere prodotte in impianti di trasformazione riconosciuti a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009 e adibiti esclusivamente alla produzione di prodotti derivati da insetti d'allevamento; nonché

ii) essere prodotte secondo le prescrizioni di cui all'allegato X, capo II, sezione 1, del regolamento (UE) n. 142/2011;

b) i mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento sono prodotti in stabilimenti autorizzati a tal fine dall'autorità competente e adibiti esclusivamente alla produzione di mangimi per animali d'acquacoltura.

In deroga a questa condizione specifica:

i) la produzione di mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento per animali d'acquacoltura in stabilimenti che producono anche mangimi composti destinati ad altri animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia può essere autorizzata dall'autorità competente in esito ad una verifica in loco, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

— i mangimi composti per ruminanti devono essere prodotti e conservati nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio in strutture fisicamente separate da quelle in cui sono prodotti e conservati i mangimi composti per non ruminanti,

— i mangimi composti per animali d'acquacoltura devono essere prodotti e conservati nelle fasi di immagazzinaggio, trasporto e imballaggio in strutture fisicamente separate da quelle in cui sono prodotti e conservati i mangimi composti per altri animali non ruminanti,

— i registri contenenti particolari sugli acquisti e sull'impiego delle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e sulle vendite di mangimi composti contenenti tali proteine devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni,

— il prelievo e l'analisi di campioni di mangimi composti destinati agli animali d'allevamento diversi dagli animali d'acquacoltura devono essere effettuati con periodicità regolare per verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009; la frequenza del prelievo e dell'analisi dei campioni è determinata in base alla valutazione dei rischi effettuata dall'operatore nel quadro delle procedure basate sui principi del sistema HACCP; i risultati devono essere tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

ii) per i preparatori a domicilio non è richiesta un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento, purché essi rispettino le seguenti condizioni:

— siano registrati presso l'autorità competente come preparatori che producono alimenti completi per animali da mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento,

— detengano unicamente animali d'acquacoltura, e

— utilizzino per la loro produzione mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento il cui tenore grezzo di proteine sia inferiore al 50 %.

▼M59

c) Il documento commerciale o il certificato sanitario di cui all'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009, secondo il caso, che accompagnano le partite di proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e le relative etichette recano chiaramente la seguente dicitura: «Proteine di insetti trasformate — Da non utilizzare nei mangimi per animali d'allevamento, ad eccezione degli animali d'acquacoltura e degli animali da pelliccia».

La seguente dicitura deve essere chiaramente indicata sull'etichetta dei mangimi composti contenenti le proteine animali trasformate derivate da insetti:

«Contiene proteine animali trasformate derivate da non ruminanti — Da non utilizzare per l'alimentazione degli animali d'allevamento, ad eccezione degli animali d'acquacoltura e degli animali da pelliccia».

▼M48

CAPITOLO V

Requisiti generali

▼M59

SEZIONE A

Elenchi

1. Gli Stati membri tengono aggiornati e mettono a disposizione del pubblico:

a) un elenco dei macelli registrati come macelli che non macellano ruminanti conformemente al capitolo IV, sezione C, lettera a), primo capoverso, nonché dei macelli autorizzati che possono fornire sangue prodotto conformemente al capitolo IV, sezione C, lettera a), secondo, terzo e quarto capoverso;

b) un elenco degli impianti di trasformazione registrati come impianti che trasformano esclusivamente sangue di non ruminanti conformemente al capitolo IV, sezione C, lettera c), primo capoverso, nonché degli impianti di trasformazione autorizzati che producono prodotti sanguigni conformemente al capitolo IV, sezione C, lettera c), secondo, terzo e quarto capoverso;

c) un elenco dei macelli, dei laboratori di sezionamento e degli altri stabilimenti registrati, rispettivamente, come macelli che non macellano ruminanti, laboratori che non disossano o sezionano carni di ruminanti e stabilimenti che non manipolano prodotti di ruminanti, che possono fornire sottoprodotti di origine animale destinati a essere utilizzati per la produzione di proteine animali trasformate derivate da non ruminanti conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera a), primo capoverso, nonché dei macelli, dei laboratori di sezionamento e degli altri stabilimenti autorizzati che possono fornire sottoprodotti di origine animale destinati a essere utilizzati per la produzione di proteine animali trasformate derivate da non ruminanti conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera a), secondo, terzo e quarto capoverso;

d) un elenco degli impianti di trasformazione registrati come impianti che non trasformano sottoprodotti di ruminanti conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera c), primo capoverso, nonché degli impianti di trasformazione autorizzati che producono proteine animali trasformate derivate da non ruminanti e che operano conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera c), secondo, terzo e quarto capoverso;

e) un elenco degli stabilimenti autorizzati di mangimi composti che producono, conformemente al capitolo III, sezione B, mangimi composti contenenti farine di pesce, fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale o prodotti sanguigni derivati da non ruminanti;

▼**M59**

f) un elenco degli stabilimenti autorizzati di mangimi composti che producono, conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera d), mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, nonché degli stabilimenti autorizzati di mangimi composti che producono, conformemente al capitolo V, sezione E, punto 3, lettera b), punto ii), esclusivamente mangimi composti per l'esportazione dall'Unione o mangimi composti per l'esportazione dall'Unione e mangimi composti per animali d'acquacoltura da immettere sul mercato;

g) un elenco degli stabilimenti autorizzati di mangimi composti che producono, conformemente al capitolo IV, sezione E, lettera d), sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati ad animali d'allevamento ruminanti non svezzati;

h) un elenco degli stabilimenti autorizzati di mangimi composti che producono, conformemente al capitolo IV, sezione F, lettera b), mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento;

i) un elenco degli impianti di immagazzinaggio autorizzati conformemente al capitolo III, sezione A, punto 3, o conformemente al capitolo V, sezione E, punto 3, lettera d), terzo capoverso.

2. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati dei preparatori a domicilio registrati conformemente al capitolo III, sezione B, punto 3, al capitolo IV, sezione D, lettera d), punto ii), e al capitolo IV, sezione F, lettera b), punto ii).

SEZIONE B

Trasporto e immagazzinaggio di materie prime per mangimi e di mangimi composti contenenti prodotti derivati da ruminanti

1. Le materie prime per mangimi sfuse e i mangimi composti sfusi contenenti prodotti derivati da ruminanti, diversi da quelli elencati alle lettere da a) a d), sono trasportati in veicoli e contenitori e immagazzinati in strutture di immagazzinaggio che non sono utilizzati, rispettivamente, per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati ad animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia:

a) latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, colostro e prodotti a base di colostro;

b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale;

c) proteine idrolizzate derivate da cuoio e pelli di ruminanti;

d) grassi fusi di ruminanti con un tenore di impurità insolubili non superiore allo 0,15 % in peso e derivati di tali grassi.

2. In deroga al punto 1, i veicoli, i contenitori e le strutture di immagazzinaggio che sono stati precedentemente impiegati per il trasporto o l'immagazzinaggio delle materie prime per mangimi sfuse o dei mangimi composti sfusi di cui a tale punto possono essere utilizzati per il trasporto o l'immagazzinaggio di alimenti destinati ad animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate.

In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione di tale procedura.

▼M59

SEZIONE C

Produzione di mangimi composti destinati agli animali da pelliccia o agli animali da compagnia contenenti prodotti derivati da ruminanti o da non ruminanti

1. I mangimi composti destinati agli animali da pelliccia o agli animali da compagnia contenenti prodotti derivati da ruminanti, diversi da quelli elencati alle lettere da a) a d), non possono essere prodotti in stabilimenti che producono mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia:

   a) latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, colostro e prodotti a base di colostro;

   b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale;

   c) proteine idrolizzate derivate da cuoio e pelli di ruminanti;

   d) grassi fusi di ruminanti con un tenore di impurità insolubili non superiore allo 0,15 % in peso e derivati di tali grassi.

2. I mangimi composti destinati agli animali da pelliccia o agli animali da compagnia che contengono proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce, non possono essere prodotti in stabilimenti che producono mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia e dagli animali d'acquacoltura.

SEZIONE D

Uso e immagazzinaggio nelle aziende di materie prime per mangimi e di mangimi composti per animali d'allevamento contenenti prodotti derivati da ruminanti

L'uso e l'immagazzinaggio di materie prime per mangimi e di mangimi composti per animali d'allevamento contenenti prodotti derivati da ruminanti diversi da quelli elencati alle lettere da a) a d) sono vietati nelle aziende che detengono animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia:

a) latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, colostro e prodotti a base di colostro;

b) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale;

c) proteine idrolizzate derivate da cuoio e pelli di ruminanti;

d) grassi fusi di ruminanti con un tenore di impurità insolubili non superiore allo 0,15 % in peso e derivati di tali grassi.

SEZIONE E

Esportazione di proteine animali trasformate e di prodotti contenenti tali proteine

1. L'esportazione di proteine animali trasformate derivate da ruminanti o di proteine animali trasformate derivate sia da ruminanti sia da non ruminanti è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

   a) le proteine animali trasformate devono essere trasportate in contenitori sigillati, direttamente dall'impianto di trasformazione al punto di uscita dal territorio dell'Unione, che è un posto d'ispezione frontaliero di cui all'allegato I della decisione 2009/821/CE della Commissione ([1]). Prima di lasciare il territorio dell'Unione, l'operatore responsabile dell'organizzazione del trasporto delle proteine animali trasformate informa l'autorità competente del posto d'ispezione frontaliero dell'arrivo della partita al punto di uscita.

([1]) Decisione 2009/821/CE della Commissione, del 28 settembre 2009, che stabilisce un elenco di posti d'ispezione frontalieri riconosciuti, fissa talune modalità relative alle ispezioni eseguite dagli esperti veterinari della Commissione e stabilisce le unità veterinarie del sistema TRACES (GU L 296 del 12.11.2009, pag. 1).

▼M59

b) La partita è accompagnata da un documento commerciale debitamente compilato, prodotto secondo il modello di cui all'allegato VIII, capo III, punto 6, del regolamento (UE) n. 142/2011, rilasciato dal sistema informatico veterinario integrato (TRACES), istituito dalla decisione 2004/292/CE della Commissione ([1]). Il posto d'ispezione frontaliero di uscita deve essere indicato come punto di uscita nella casella I.28 del suddetto documento commerciale.

c) Quando la spedizione giunge al punto di uscita, l'autorità competente al posto d'ispezione frontaliero deve verificare il sigillo di ogni contenitore presentato al posto d'ispezione frontaliero.

A titolo di deroga, sulla base di un'analisi del rischio, l'autorità competente al posto d'ispezione frontaliero, può decidere di verificare i sigilli dei contenitori in maniera casuale.

Se la verifica del sigillo non è soddisfacente, la partita deve essere distrutta o rispedita allo stabilimento di origine.

L'autorità competente al posto d'ispezione frontaliero informa, tramite il sistema TRACES, l'autorità competente responsabile dello stabilimento di origine dell'arrivo della partita presso il punto di uscita e, se del caso, dei risultati delle verifiche dei sigilli e delle eventuali azioni correttive intraprese.

d) L'autorità competente responsabile dello stabilimento di origine effettua controlli ufficiali periodici per verificare la corretta applicazione delle lettere a) e b), e per verificare che, per ciascuna partita di proteine animali trasformate derivate da ruminanti e destinate all'esportazione, l'autorità competente del posto d'ispezione frontaliero ha ricevuto la conferma del controllo effettuato presso il punto di uscita, mediante il sistema TRACES.

▼M65

2. Fatto salvo il punto 1, l'esportazione di prodotti contenenti proteine animali trasformate derivate da ruminanti è vietata.

A titolo di deroga, tale divieto non si applica:

a) agli alimenti trasformati per animali da compagnia che contengono proteine animali trasformate derivate da ruminanti che:

i) sono stati trasformati in stabilimenti o impianti riconosciuti conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1069/2009; e

ii) sono imballati ed etichettati conformemente alla legislazione dell'Unione;

b) ai fertilizzanti organici o agli ammendanti, quali definiti all'articolo 3, punto 22, del regolamento (CE) n. 1069/2009, che contengono nella loro composizione proteine animali trasformate derivate da ruminanti o una miscela di proteine animali trasformate derivate da ruminanti e da non ruminanti, a condizione che:

i) non contengano materiali di categoria 1 e prodotti da essi derivati o materiali di categoria 2 e prodotti da essi derivati diversi dallo stallatico quale definito all'articolo 3, punto 20, del regolamento (CE) n. 1069/2009, trasformato conformemente alle norme di commercializzazione dello stallatico trasformato stabilite all'allegato XI, capo I, sezione 2, lettere a), b), d) ed e), del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione;

ii) le proteine animali trasformate contenute nei fertilizzanti organici o negli ammendanti siano conformi alle prescrizioni specifiche descritte all'allegato X, capo II, sezione 1, del regolamento (UE) n. 142/2011;

([1]) Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema TRACES recante modifica della decisione 92/486/CEE (GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63).

▼**M65**

iii) i fertilizzanti organici o gli ammendanti possano contenere altri materiali di categoria 3 che siano stati trasformati conformemente:

— a uno dei metodi di trasformazione da 1 a 7 di cui all'allegato IV, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011; o

— alle prescrizioni di cui all'allegato V, capo III, sezione 1, del regolamento (UE) n. 142/2011 nel caso di compost o residui della digestione risultanti dalla trasformazione di sottoprodotti di origine animale in biogas; o

— alle prescrizioni specifiche di cui all'allegato XIII del regolamento (UE) n. 142/2011 laddove tali materiali possono essere utilizzati per fertilizzanti organici e ammendanti conformemente al medesimo regolamento;

iv) siano stati prodotti in stabilimenti o impianti riconosciuti conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009;

v) siano miscelati con una proporzione sufficiente di un componente autorizzato dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono prodotti i fertilizzanti organici o gli ammendanti che renda il prodotto non appetibile agli animali o impedisca l'abuso della miscela come mangime in altri modi. Detto componente deve essere miscelato con i fertilizzanti organici o gli ammendanti nell'impianto di fabbricazione o in un impianto registrato a tale scopo conformemente all'allegato XI, capo II, sezione 1, punto 2, del regolamento (UE) n. 142/2011.

Se richiesto dall'autorità competente del paese terzo di destinazione, l'autorità competente dello Stato membro in cui sono prodotti i fertilizzanti organici o gli ammendanti può accettare l'impiego di altri componenti o altri metodi diversi da quelli autorizzati in tale Stato membro al fine di evitare l'uso dei fertilizzanti organici o degli ammendanti come mangimi, purché essi non siano in contrasto con le norme stabilite all'articolo 22, paragrafo 3, e all'allegato XI, capo II, sezione 1, punto 3, del regolamento (UE) n. 142/2011;

vi) siano stati trasformati per assicurare la decontaminazione degli agenti patogeni conformemente all'allegato XI, capo II, sezione 1, punto 5, del regolamento (UE) n. 142/2011;

vii) siano muniti di etichetta apposta sull'imballaggio o sul contenitore recante la dicitura «fertilizzanti organici o ammendanti/per almeno 21 giorni dopo l'applicazione è vietato alimentare gli animali d'allevamento con piante erbacee assunte attraverso il pascolo o somministrate dopo essere state raccolte»;

viii) siano esportati nel rispetto delle seguenti condizioni:

— sono trasportati in contenitori sigillati, direttamente dall'impianto in cui i fertilizzanti organici o gli ammendanti sono fabbricati o dall'impianto registrato in cui viene aggiunto il componente che rende il prodotto non appetibile agli animali fino al punto di uscita dal territorio dell'Unione, che è un posto di controllo frontaliero figurante nell'elenco dell'allegato I della decisione 2009/821/CE della Commissione. Prima di lasciare il territorio dell'Unione, l'operatore responsabile dell'organizzazione del trasporto dei fertilizzanti organici o degli ammendanti informa l'autorità competente del posto di controllo frontaliero dell'arrivo della partita al punto di uscita;

▼M65

— la partita è accompagnata da un documento commerciale debitamente compilato, prodotto secondo il modello di cui all'allegato VIII, capo III, punto 6, del regolamento (UE) n. 142/2011, rilasciato dal sistema informatico veterinario integrato (TRACES), istituito dalla decisione 2004/292/CE della Commissione. In tale documento commerciale il posto di controllo frontaliero di uscita deve essere indicato nella casella I.28;

— quando la partita giunge al punto di uscita, l'autorità competente al posto di controllo frontaliero verifica, in base al rischio, il sigillo dei contenitori presentati al posto di controllo frontaliero. Se il sigillo è verificato e la verifica non è soddisfacente, la partita deve essere distrutta o rispedita allo stabilimento di origine indicato nella casella I.12 del documento commerciale;

— l'autorità competente al posto di controllo frontaliero informa, tramite il sistema TRACES, l'autorità competente indicata nella casella I.4 del documento commerciale dell'arrivo della partita presso il punto di uscita e, se del caso, dei risultati delle verifiche dei sigilli e delle eventuali azioni correttive intraprese;

— l'autorità competente responsabile dell'impianto di fabbricazione di origine o dell'impianto registrato in cui viene aggiunto il componente che rende il prodotto non appetibile agli animali effettua controlli ufficiali basati sul rischio per verificare la conformità al primo e al secondo trattino e per verificare che, per ciascuna partita esportata di fertilizzanti organici e ammendanti che contengono nella loro composizione proteine animali trasformate derivate da ruminanti o una miscela di proteine animali trasformate derivate da ruminanti e da non ruminanti, l'autorità competente del posto di controllo frontaliero abbia ricevuto la conferma del controllo effettuato presso il punto di uscita, mediante il sistema TRACES.

Le condizioni di cui al punto 2, lettera b), punti v), vii) e viii), non si applicano ai fertilizzanti organici o agli ammendanti in pacchi pronti alla vendita di peso non superiore a 50 kg per l'uso da parte del consumatore finale.

▼M59

3. L'esportazione di proteine animali trasformate derivate da non ruminanti o di mangimi composti contenenti tali proteine è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

a) le proteine animali trasformate derivate da non ruminanti sono prodotte in impianti di trasformazione che soddisfano i requisiti di cui al capitolo IV, sezione D, lettera c);

b) i mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da non ruminanti sono prodotti in stabilimenti di mangimi composti che:

i) producono conformemente al capitolo IV, sezione D, lettera d); o

ii) forniscono le proteine animali trasformate utilizzate nei mangimi composti destinati all'esportazione in impianti di trasformazione che soddisfano le disposizioni di cui alla lettera a) e siano:

— adibiti esclusivamente alla produzione di mangimi composti destinati all'esportazione dall'Unione e autorizzati a tal fine dall'autorità competente, oppure

— adibiti esclusivamente alla produzione di mangimi composti per l'esportazione dall'Unione e alla produzione di mangimi composti per animali d'acquacoltura da immettere sul mercato nell'Unione e autorizzati a tal fine dall'autorità competente.

▼M59

c) I mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da non ruminanti sono imballati ed etichettati conformemente alla legislazione dell'Unione o ai requisiti giuridici del paese di importazione. Qualora i mangimi composti contenenti proteine animali trasformate derivate da non ruminanti non siano etichettati conformemente alla legislazione dell'Unione, l'etichetta reca la seguente dicitura: «Contiene proteine animali trasformate di non ruminanti».

d) Le proteine animali trasformate sfuse derivate da non ruminanti e i mangimi composti sfusi contenenti tali proteine e destinati all'esportazione sono trasportati in veicoli e contenitori e sono immagazzinati in strutture di immagazzinaggio che non sono utilizzati, rispettivamente, per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati all'immissione sul mercato e all'alimentazione di animali d'allevamento ruminanti o non ruminanti diversi dagli animali d'acquacoltura. Registri contenenti particolari sul tipo di prodotti trasportati o immagazzinati sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni.

In deroga al primo capoverso, i veicoli, i contenitori e le strutture di immagazzinaggio impiegati per il trasporto o l'immagazzinaggio di proteine animali trasformate sfuse derivate da non ruminanti e di mangimi composti sfusi contenenti tali proteine e destinati all'esportazione dall'Unione, possono essere utilizzati successivamente per il trasporto o l'immagazzinaggio di mangimi destinati all'immissione sul mercato e all'alimentazione di animali d'allevamento ruminanti o non ruminanti diversi dagli animali d'acquacoltura, purché siano stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate. In caso di ricorso a una simile procedura, è tenuta a disposizione dell'autorità competente per almeno due anni una registrazione documentata di tale procedura.

Gli impianti di immagazzinaggio che immagazzinano proteine animali trasformate sfuse derivate da non ruminanti e mangimi composti sfusi contenenti tali proteine conformemente alle condizioni di cui alla lettera d), secondo capoverso, sono autorizzati dall'autorità competente sulla base di una verifica della loro conformità con le prescrizioni elencate in tale capoverso.

4. In deroga al punto 3, le condizioni ivi stabilite non si applicano:

a) agli alimenti per animali da compagnia che contengono proteine animali trasformate derivate da non ruminanti e che sono stati trasformati in stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia riconosciuti conformemente all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009, e che sono imballati ed etichettati conformemente alla legislazione dell'Unione;

b) alla farina di pesce, a condizione che sia prodotta conformemente al presente allegato;

c) alle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento, a condizione che siano prodotte conformemente al presente allegato;

d) ai mangimi composti che non contengono proteine animali trasformate diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento, a condizione che siano prodotti conformemente al presente allegato;

e) alle proteine animali trasformate derivate da non ruminanti destinate alla fabbricazione di alimenti per animali da compagnia o di fertilizzanti organici e ammendanti nel paese terzo di destinazione, a condizione che, prima dell'esportazione, l'esportatore garantisca che le partite di proteine animali trasformate sono analizzate secondo il metodo di analisi di cui all'allegato VI, punto 2.2, del regolamento (CE) n. 152/2009, al fine di verificare l'assenza di costituenti di origine animale provenienti da ruminanti.

▼M65

5. L'esportazione di fertilizzanti organici o ammendanti che contengono nella loro composizione proteine animali trasformate derivate esclusivamente da non ruminanti e che non contengono materiali ottenuti da ruminanti è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

   a) si applicano i requisiti di cui al punto 2, lettera b), punti i), ii), iii), iv), v), vi) e vii), della presente sezione. Le condizioni di cui al punto 2, lettera b), punti v) e vii), non si applicano ai fertilizzanti organici o agli ammendanti in pacchi pronti alla vendita di peso non superiore a 50 kg per l'uso da parte del consumatore finale;

   b) le proteine animali trasformate derivate da non ruminanti in essi contenute sono prodotte in impianti di trasformazione che soddisfano i requisiti di cui al capitolo IV, sezione D, lettera c), e figurano in un elenco conformemente al capitolo V, sezione A, punto 1, lettera d);

   c) sono stati prodotti in stabilimenti o impianti adibiti esclusivamente alla trasformazione di fertilizzanti organici o ammendanti derivati da non ruminanti.

      In deroga a questa condizione specifica, l'autorità competente può autorizzare l'esportazione di fertilizzanti organici o ammendanti di cui al presente punto prodotti in stabilimenti o impianti che trasformano fertilizzanti organici o ammendanti contenenti materiale ottenuto da ruminanti qualora siano attuate misure efficaci per prevenire la contaminazione incrociata tra i fertilizzanti organici o gli ammendanti contenenti solo materiali ottenuti da non ruminanti e i fertilizzanti organici o gli ammendanti contenenti materiali ottenuti da ruminanti;

   d) sono trasportati al punto di uscita dal territorio dell'Unione in materiali di imballaggio nuovi o in contenitori per il trasporto alla rinfusa che non sono usati per il trasporto di materiali ricavati da ruminanti o che sono stati dapprima puliti secondo una procedura documentata approvata dall'autorità competente, per evitare contaminazioni incrociate.

      Le condizioni di cui al punto 5, lettere c) e d), non si applicano ai fertilizzanti organici o agli ammendanti in pacchi pronti alla vendita di peso non superiore a 50 kg per l'uso da parte del consumatore finale.

▼M48

SEZIONE F

Controlli ufficiali

1. I controlli ufficiali svolti dall'autorità competente allo scopo di verificare il rispetto delle disposizioni del presente allegato comprendono ispezioni, prelievi e analisi di campioni di proteine animali trasformate e di mangimi secondo i metodi d'analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 152/2009.

2. L'autorità competente verifica ad intervalli regolari la competenza dei laboratori che eseguono le analisi nel quadro di tali controlli ufficiali, in particolare valutando i risultati delle prove di competenza interlaboratori.

   Se il livello di competenza è ritenuto insoddisfacente, il laboratorio procede, come misura correttiva minima, all'aggiornamento professionale del suo personale prima che siano realizzate ulteriori analisi.

▼M31

ALLEGATO V

MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO

1. **Definizione di materiale specifico a rischio**

I seguenti tessuti sono classificati come materiale specifico a rischio se provengono da animali originari di uno Stato membro o di un paese terzo o di una loro regione avente un rischio di BSE controllato o indeterminato:

a) per quanto riguarda i bovini:

i) il cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, nonché il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi;

▼M37

ii) la colonna vertebrale, escluse le vertebre caudali, le apofisi spinose e i processi trasversi delle vertebre cervicali, toraciche e lombari e la cresta sacrale mediana e le ali del sacro, ma inclusi i gangli della radice dorsale dei bovini di età superiore a 30 mesi, e.

▼M52

iii) le tonsille, gli ultimi quattro metri dell'intestino tenue, il cieco e il mesentere dei bovini di qualunque età;

▼M63

b) per quanto riguarda gli ovini e i caprini: il cranio, compresi il cervello e gli occhi, e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, o di età superiore ai 12 mesi in base a un metodo di calcolo approvato dall'autorità competente dello Stato membro di macellazione.

▼M53

2. **Requisiti specifici per gli Stati membri con un rischio di BSE trascurabile**

I tessuti elencati al punto 1, lettera a), punto i) e lettera b), che sono stati ottenuti da animali originari di Stati membri con un rischio di BSE trascurabile sono considerati materiale specifico a rischio.

▼M55

3. **Marcatura ed eliminazione**

Il materiale specifico a rischio è contraddistinto da un colorante o, se del caso, marcato altrimenti al momento immediato della rimozione e smaltito conformemente alle norme fissate nel regolamento (CE) n. 1069/2009, in particolare all'articolo 12.

4. **Rimozione del materiale specifico a rischio**

4.1. Il materiale specifico a rischio è rimosso presso:

a) i macelli o, se del caso, altri luoghi di macellazione;

b) i laboratori di sezionamento, nel caso della colonna vertebrale dei bovini;

c) se del caso, gli stabilimenti o impianti riconosciuti di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera h), del regolamento (CE) n. 1069/2009.

4.2. In deroga al punto 4.1, l'uso di un test alternativo alla rimozione del materiale specifico a rischio, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, può essere autorizzato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, del presente regolamento, purché tale test alternativo sia elencato nell'allegato X, conformemente alle seguenti condizioni:

a) i test alternativi devono essere effettuati nei macelli su tutti gli animali per i quali è prevista la rimozione del materiale specifico a rischio;

▼M55

b) nessun prodotto bovino, ovino o caprino destinato al consumo umano o animale può lasciare il macello prima che l'autorità competente abbia ricevuto e accettato i risultati dei test alternativi eseguiti su tutti gli animali macellati potenzialmente contaminati se in uno di essi è stata confermata la BSE;

c) qualora un test alternativo dia risultato positivo, tutto il materiale ricavato da bovini, ovini e caprini potenzialmente contaminato nel macello deve essere distrutto conformemente al punto 3, a meno che tutte le parti del corpo dell'animale infetto, compresa la pelle, possano essere identificate e tenute separate.

4.3. In deroga al punto 4.1, gli Stati membri possono decidere di consentire:

a) la rimozione del midollo spinale di ovini e caprini in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati;

b) la rimozione della colonna vertebrale di bovini dalle carcasse o parti delle carcasse in punti di vendita al pubblico specificamente autorizzati, controllati e registrati;

c) la raccolta della carne della testa di bovini in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati conformemente al punto 9.

4.4. Le norme sulla rimozione del materiale specifico a rischio contenute in questo capitolo non si applicano al materiale di categoria 1 utilizzato conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009 per l'alimentazione di animali da giardino zoologico, nonché ai materiali di categoria 1 utilizzati conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, lettera b), di detto regolamento per l'alimentazione di uccelli necrofagi di specie protette o minacciate di estinzione e di altre specie che vivono nel loro habitat naturale, per la promozione della biodiversità.

▼M31

5. **Misure relative alle carni separate meccanicamente**

Indipendentemente dalle singole decisioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e in deroga all'articolo 9, paragrafo 3, in tutti gli Stati membri è proibito utilizzare ossa o pezzi non disossati di bovini, ovini e caprini per la produzione di carni separate meccanicamente.

▼M55

6. **Misure relative alla lacerazione dei tessuti**

Il divieto di cui all'articolo 8, paragrafo 3, di praticare su animali delle specie bovina, ovina o caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale la lacerazione, previo stordimento, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica o tramite iniezione di gas nella cavità cranica, applicabile negli Stati membri o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE, diventa applicabile anche negli Stati membri con un rischio trascurabile di BSE.

7. **Raccolta delle lingue dai bovini**

La lingua dei bovini di ogni età destinati al consumo umano o animale è prelevata presso il macello tramite una resezione trasversale anteriore del processo linguale dello ioide, ad eccezione della lingua dei bovini originari di Stati membri con un rischio di BSE trascurabile.

▼M31

8. **Raccolta della carne della testa dai bovini**

8.1. La carne della testa dei bovini di età superiore a 12 mesi è raccolta presso i macelli in conformità a un sistema di controllo, riconosciuto dall'autorità competente, per prevenire la possibilità che la carne della testa sia contaminata dal tessuto del sistema nervoso centrale. Il sistema comprende almeno i seguenti provvedimenti:

▼**M31**

a) la raccolta avviene in un luogo apposito, fisicamente separato dalle altre parti della catena di macellazione;

b) qualora le teste siano rimosse dalla guidovia o dai ganci prima della raccolta della carne della testa, il foro frontale, risultante dall'abbattimento con pistola, e il foro occipitale sono sigillati con un tappo impermeabile e inamovibile. Qualora il tronco cerebrale sia sottoposto al test di accertamento della BSE, il foro occipitale è sigillato subito dopo il campionamento;

c) non si procede alla raccolta della carne dalle teste i cui occhi sono stati danneggiati o andati perduti prima o dopo la macellazione, o che hanno subito danni tali da rendere possibile la contaminazione della testa da parte di tessuti del sistema nervoso centrale;

d) non si procede alla raccolta della carne dalle teste che non siano state debitamente sigillate in conformità della lettera b);

e) fatte salve le norme generali in materia d'igiene, si fissano criteri di lavoro specifici per prevenire la contaminazione della carne della testa durante la raccolta, in particolare nel caso in cui il sigillo di cui alla lettera b) sia andato perso o gli occhi danneggiati durante il processo;

f) s'istituisce un programma di campionamento che si avvalga di un adeguato test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la corretta applicazione delle misure intese a limitare la contaminazione.

8.2. In deroga alle prescrizioni di cui al punto 8.1, gli Stati membri hanno la facoltà di decidere l'applicazione, presso il macello, di un sistema di controllo alternativo per la raccolta della carne della testa dei bovini, che preveda una riduzione equivalente del livello di contaminazione della carne della testa con tessuto del sistema nervoso centrale. S'istituisce un programma di campionamento che si avvalga di adeguati test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la corretta applicazione delle misure intese a limitare la contaminazione. Gli Stati membri che fanno ricorso a questa deroga informano la Commissione e gli altri Stati membri, nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in merito al loro sistema di controllo e agli esiti del campionamento.

8.3. Se la raccolta è effettuata senza rimuovere la testa del bovino dalla guidovia o dai ganci, i punti 8.1 e 8.2 non si applicano.

9. **Raccolta della carne della testa da bovini in laboratori di sezionamento autorizzati**

In deroga al punto 8, gli Stati membri possono decidere di consentire la raccolta della carne della testa dai bovini in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

a) le teste destinate al trasporto verso il laboratorio di sezionamento sono collocate su una rastrelliera durante il periodo d'immagazzinamento e il trasporto dal macello al laboratorio di sezionamento;

b) il foro frontale risultante dall'abbattimento con pistola e il foro occipitale sono debitamente sigillati con un tappo impermeabile e inamovibile prima del trasferimento dalla guidovia o dai ganci alla rastrelliera. Qualora il tronco cerebrale sia sottoposto al test di accertamento della BSE, il foro occipitale è sigillato subito dopo il campionamento;

c) le teste che non sono state debitamente sigillate in conformità della lettera b), i cui occhi sono stati danneggiati o sono andati perduti subito prima o dopo la macellazione, o che hanno subito danni tali da rendere possibile la contaminazione della carne della testa da parte di tessuti del sistema nervoso centrale sono escluse dal trasporto al laboratorio di sezionamento specificamente autorizzato;

▼M31

d) s'istituisce un programma di campionamento del macello che si avvalga di un adeguato test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la corretta applicazione delle misure intese a ridurre la contaminazione;

e) la raccolta della carne della testa avviene in conformità del sistema di controllo, riconosciuto dall'autorità competente, per prevenire la possibile contaminazione della carne della testa. Il sistema prevede almeno quanto segue:

i) tutte le teste sono sottoposte a un'ispezione oculare per verificare che non vi siano segni di contaminazione o di danneggiamento e per accertarsi che siano state debitamente sigillate prima dell'inizio della procedura di raccolta della carne;

ii) non si raccoglie la carne dalle teste che non sono state debitamente sigillate, i cui occhi sono stati danneggiati, o che hanno subito danni tali da rendere possibile la contaminazione della carne della testa da tessuti del sistema nervoso centrale. Inoltre, non si procede alla raccolta della carne da nessun'altra testa che si ritiene possa essere stata da esse contaminata;

iii) fatte salve le norme generali in materia d'igiene, si stabiliscono criteri di lavoro specifici per prevenire la contaminazione della carne della testa durante il trasporto e la raccolta, in particolare nel caso in cui il sigillo sia perso o gli occhi vengano danneggiati durante il processo;

f) s'istituisce un programma di campionamento dell'impianto di sezionamento che si avvalga di un adeguato test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la corretta applicazione delle misure intese a limitare la contaminazione.

10. **Norme relative al commercio e all'esportazione**

10.1. Gli Stati membri possono autorizzare la spedizione di teste o di carcasse indivise contenenti materiale specifico a rischio verso un altro Stato membro solo se quest'ultimo ha espresso il proprio consenso a ricevere il materiale e ha approvato le condizioni di spedizione e trasporto.

10.2. In deroga al punto 10.1 le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, possono essere spediti da uno Stato membro a un altro senza che quest'ultimo abbia preventivamente espresso il proprio consenso.

10.3. È vietata l'esportazione all'esterno della Comunità di teste e di carne fresca di bovini, ovini o caprini contenenti materiale specifico a rischio.

▼M55

11. **Controlli**

11.1. Gli Stati membri effettuano frequenti controlli ufficiali allo scopo di verificare la corretta applicazione del presente allegato e garantiscono l'adozione di provvedimenti per evitare qualunque contaminazione, in particolare presso i macelli, i laboratori di sezionamento o altri luoghi preposti alla rimozione del materiale specifico a rischio, quali i punti di vendita al pubblico o le altre strutture di cui al punto 4.1, lettera c).

11.2. Gli Stati membri in particolare istituiscono un sistema per garantire e controllare che il materiale specifico a rischio sia trattato ed eliminato conformemente al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1069/2009.

11.3. Si istituisce un sistema di controllo della rimozione della colonna vertebrale secondo quanto specificato al punto 1, lettera a). Tale sistema di controllo comprende almeno i seguenti provvedimenti:

a) fino al 30 giugno 2017, qualora non sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia blu chiaramente visibile;

a decorrere dal 1º luglio 2017, qualora sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia rossa chiaramente visibile;

▼**M55**

b) se del caso, al documento commerciale riguardante le partite di carne sono aggiunte informazioni specifiche sul numero di carcasse o parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale. Se del caso, tali informazioni specifiche sono aggiunte al documento veterinario comune di entrata (DVCE) di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione [1] nel caso delle importazioni;

c) i punti di vendita al pubblico conservano per almeno un anno i documenti di cui alla lettera b).

[1] Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontalieri della Comunità sui prodotti importati dai paesi terzi (GU L 21 del 28.1.2004, pag. 11).

▼**M31**

ALLEGATO VI

PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DERIVATI DA, O CONTENENTI, MATERIALE OTTENUTO DA RUMINANTI, DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1

▼M50

ALLEGATO VII

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

CAPITOLO A

Misure a seguito del sospetto della presenza di una TSE negli ovini e nei caprini

Ove si sospetti la presenza di una TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro e finché non siano disponibili i risultati degli esami di conferma, tutti gli altri ovini e caprini dell'azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento.

Qualora si abbiano elementi di prova del fatto che l'azienda in cui si trovava l'animale quando si è avuto il sospetto della presenza della TSE probabilmente non è la stessa in cui detto animale potrebbe essere stato esposto alla malattia, lo Stato membro può decidere che altre aziende o solo quella in cui si è verificata l'esposizione siano poste sotto controllo ufficiale a seconda delle informazioni epidemiologiche disponibili.

Il latte e i prodotti lattieri ottenuti da ovini e caprini di un'azienda posta sotto controllo ufficiale, presenti in tale azienda dalla data del sospetto della presenza della TSE fino al momento in cui si rendono disponibili i risultati degli esami di conferma, sono utilizzati esclusivamente all'interno di tale azienda.

CAPITOLO B

Misure a seguito della confermata presenza di una TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini

1. L'indagine di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), deve identificare:

   a) per i bovini:

      — tutti gli altri ruminanti presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,

      — tutti i discendenti della femmina nella quale la malattia è stata confermata, nati nei due anni precedenti o successivi alla manifestazione clinica della malattia;

      — tutti gli animali appartenenti alla coorte dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,

      — la possibile origine della malattia,

      — gli altri animali dell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia o di altre aziende, che potrebbero essere stati infettati dall'agente della TSE o essere stati esposti alla stessa fonte alimentare o di contaminazione,

      — il movimento di mangimi potenzialmente contaminati, di altri materiali o altri veicoli di trasmissione della malattia, che possano aver trasmesso l'agente della TSE nell'azienda o dall'azienda in questione;

   b) per gli ovini e i caprini:

      — tutti i ruminanti dell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia, diversi da ovini e caprini;

      — nella misura in cui siano identificabili, i genitori e, nel caso delle femmine, tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale femmina per il quale è stata confermata la malattia,

      — tutti gli altri ovini e caprini dell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia, oltre a quelli di cui al secondo trattino,

      — la possibile origine della malattia e l'identificazione delle altre aziende in cui vi sono animali, embrioni od ovuli che abbiano potuto essere infettati dall'agente della TSE o essere stati esposti alla stessa fonte alimentare o di contaminazione,

▼M50

— il movimento di mangimi potenzialmente contaminati, di altri materiali o altri veicoli di trasmissione della malattia, che possano aver trasmesso l'agente della TSE nell'azienda o dall'azienda in questione.

2. Le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), comprendono almeno:

2.1. nel caso di conferma della BSE in un bovino, l'abbattimento e la distruzione completa dei bovini individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera a), secondo e terzo trattino. Lo Stato membro può tuttavia decidere:

— di non abbattere e distruggere gli animali della coorte di cui al punto 1, lettera a), terzo trattino, qualora siano state fornite le prove che tali animali non hanno avuto accesso allo stesso mangime dell'animale infetto;

— di differire l'abbattimento e la distruzione degli animali della coorte di cui al punto 1, lettera a), terzo trattino, fino alla fine della loro vita produttiva, purché si tratti di maschi tenuti continuativamente presso un centro di raccolta dello sperma e possa essere garantita la loro completa distruzione dopo la morte;

2.2. nel caso di conferma della TSE in un ovino o caprino:

2.2.1. ove non sia possibile escludere la BSE

▼M51

Ove non sia possibile escludere la BSE in seguito ai risultati dell'analisi molecolare secondaria effettuata in conformità dei metodi e dei protocolli di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c) ii), l'abbattimento e la distruzione completa, senza indugio, di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al quinto trattino.

▼M50

Gli animali di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti devono essere sottoposti al test per l'individuazione della presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X, richiamati nel capitolo A, parte II, punto 5, dell'allegato III.

Deve essere determinato il genotipo della proteina prionica di tutti gli ovini fino a un massimo di 50.

Il latte e i prodotti lattieri ottenuti dagli animali destinati alla distruzione, presenti nell'azienda nel periodo compreso tra la data della conferma del fatto che non si può escludere la BSE e quella della distruzione completa degli animali, sono smaltiti conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

Successivamente all'abbattimento e alla distruzione completa di tutti gli animali, all'azienda si applicano le condizioni di cui al punto 3;

2.2.2. ove sia possibile escludere la BSE e la scrapie atipica

▼M66

Se la BSE e la scrapie atipica vengono escluse conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio descritti nell'allegato X, capitolo C, parte 3, punto 3.2, l'azienda è soggetta alle condizioni stabilite alla lettera a). In forza della decisione dello Stato membro responsabile dell'azienda, essa è inoltre soggetta alle condizioni stabilite alla lettera b) (opzione 1) o alla lettera c) (opzione

([1]) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

▼M66

2) o alla lettera d) (opzione 3). Nel caso di un'azienda con un allevamento misto di ovini e caprini, lo Stato membro responsabile dell'azienda può decidere di applicare le condizioni di una delle opzioni agli ovini dell'azienda e quelle di un'altra opzione ai caprini dell'azienda:

▼M50

a) Il latte e i prodotti lattieri ottenuti dagli animali destinati a essere distrutti o macellati e presenti nell'azienda nel periodo compreso tra la data della conferma del caso di TSE e quella dell'esecuzione completa delle misure da applicare nell'azienda secondo quanto contemplato alle lettere b) e c), oppure ottenuti dal gregge infetto fino alla data della soppressione di tutte le restrizioni di cui alla lettera d) e al punto 4, non sono utilizzati per l'alimentazione dei ruminanti, ad eccezione di quelli all'interno di tale azienda.

   L'immissione sul mercato di tale latte e di tali prodotti lattieri come mangimi destinati ai non ruminanti è limitata al territorio dello Stato membro responsabile dell'azienda.

   Il documento commerciale che accompagna le partite di tale latte e tali prodotti lattieri e le confezioni contenenti tali partite devono recare chiaramente la seguente dicitura: «non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti».

   L'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti tale latte e tali prodotti lattieri sono vietati nelle aziende in cui sono detenuti ruminanti.

   I mangimi sfusi contenenti tale latte e tali prodotti lattieri sono trasportati per mezzo di veicoli che non trasportano contemporaneamente mangimi per ruminanti.

   I veicoli, se successivamente utilizzati per il trasporto di mangimi per ruminanti, sono sottoposti ad accurata pulizia, conformemente a una procedura approvata dallo Stato membro responsabile dell'azienda, per evitare la contaminazione incrociata.

b) Opzione 1 – Abbattimento e distruzione completa di tutti gli animali

   Abbattimento e distruzione completa, senza indugio, di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino.

   Gli animali di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti devono essere sottoposti al test per l'individuazione della presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X, richiamati nel capitolo A, parte II, punto 5, dell'allegato III.

   Deve essere determinato il genotipo della proteina prionica di tutti gli ovini fino a un massimo di 50.

   In deroga alle condizioni di cui al primo paragrafo dell'opzione 1, gli Stati membri possono, in alternativa, decidere di applicare le misure di cui al punto i) o ii):

   i) sostituire l'abbattimento e la distruzione completa, senza indugio, di tutti gli animali con la macellazione per il consumo umano, senza indugio, purché:

      — gli animali siano macellati per il consumo umano all'interno del territorio dello Stato membro responsabile dell'azienda;

▼M50

— tutti gli animali di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano siano sottoposti al test per individuare la presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X;

ii) escludere gli agnelli e i capretti di età inferiore a tre mesi dall'abbattimento e dalla distruzione completa senza indugio, purché siano macellati per il consumo umano entro i tre mesi di età.

▼M66

Sono consentiti gli spostamenti degli animali menzionati ai punti i) e ii) dall'azienda verso il macello.

▼M50

Successivamente all'abbattimento e alla distruzione completa o alla macellazione per il consumo umano di tutti gli animali, nell'azienda nella quale è stato deciso di applicare l'opzione 1 si applicano le condizioni di cui al punto 3.

▼M66

c) Opzione 2 – Abbattimento e distruzione completa esclusivamente degli animali suscettibili

Genotipizzazione della proteina prionica di tutti gli ovini e i caprini presenti nell'azienda, ad eccezione degli agnelli e dei capretti di età inferiore a tre mesi purché siano macellati per il consumo umano entro i tre mesi di età.

Abbattimento e distruzione completa, senza indugio, di tutti gli ovini e/o i caprini, gli embrioni e gli ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, eccetto:

— i montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR,

— le pecore da riproduzione portatrici di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ e, nel caso in cui tali pecore siano gravide al momento dell'indagine, gli agnelli successivamente partoriti, se il loro genotipo corrisponde alle prescrizioni del presente comma,

— gli ovini portatori di almeno un allele ARR destinati unicamente al consumo umano,

— i caprini portatori di almeno uno dei seguenti alleli: K222, D146 e S146,

— gli agnelli e i capretti di età inferiore a tre mesi, purché siano macellati per il consumo umano entro i tre mesi di età, se lo Stato membro responsabile dell'azienda decide in tal senso.

Gli animali di età superiore a 18 mesi abbattuti ai fini della distruzione sono sottoposti a test per individuare la presenza di TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio descritti nell'allegato X, capitolo C, parte 3, punto 3.2, come stabilito nell'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5.

▼**M66**

In deroga alle condizioni stabilite al primo e secondo comma dell'opzione 2, gli Stati membri possono decidere, in alternativa, di applicare le misure indicate ai punti i), ii) e iii):

i) sostituire l'abbattimento e la distruzione completa degli animali di cui al secondo comma dell'opzione 2 con la loro macellazione per il consumo umano, purché:

— gli animali siano macellati per il consumo umano all'interno del territorio dello Stato membro responsabile dell'azienda,

— tutti gli animali di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano siano sottoposti a test per individuare la presenza di TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio descritti nell'allegato X, capitolo C, parte 3, punto 3.2;

ii) differire la genotipizzazione e il successivo abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano degli animali di cui al secondo comma dell'opzione 2 per un periodo non superiore a tre mesi. Questa deroga può essere applicata in situazioni in cui la conferma del caso indice avviene in una data prossima all'inizio della stagione delle nascite di agnelli e/o capretti, purché le pecore e/o le capre e i loro neonati siano tenuti isolati dagli ovini e/o dai caprini di altre aziende durante l'intero periodo;

iii) differire l'abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano degli animali di cui al secondo comma dell'opzione 2 per un periodo massimo di tre anni dalla data di conferma del caso indice, nelle greggi di ovini o di caprini e nelle aziende in cui ovini e caprini sono detenuti insieme. L'applicazione della deroga prevista al presente punto è limitata ai casi in cui lo Stato membro responsabile dell'azienda ritenga che la situazione epidemiologica non possa essere gestita senza l'abbattimento degli animali interessati, ma ciò non possa essere fatto immediatamente a causa del basso livello di resistenza della popolazione ovina e caprina dell'azienda nonché di altri fattori, anche di ordine economico. I montoni da riproduzione di genotipo diverso dal genotipo ARR/ARR sono abbattuti o castrati senza indugio. Vanno adottate tutte le misure possibili per accrescere rapidamente la resistenza genetica nella popolazione ovina e/o caprina dell'azienda, anche mediante la riproduzione e l'abbattimento razionale di pecore per aumentare la frequenza dell'allele ARR ed eliminare l'allele VRQ e mediante la riproduzione di caproni portatori degli alleli K222, D146 o S146. Lo Stato membro responsabile dell'azienda provvede affinché il numero di animali da abbattere alla fine del periodo di differimento non sia superiore a quello esistente immediatamente dopo la conferma del caso indice. In caso di applicazione della deroga prevista al presente punto, le misure stabilite al punto 4 devono essere applicate all'azienda fino alla distruzione completa o alla macellazione per il consumo umano degli animali indicati al secondo comma dell'opzione 2, dopodiché si applicano le restrizioni previste al punto 3.

Dopo l'abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano degli animali indicati al secondo comma dell'opzione 2 si applicano all'azienda le condizioni stabilite al punto 3.

▼M66

d) Opzione 3 — Nessun obbligo di abbattimento e di distruzione completa degli animali

Uno Stato membro può decidere di non procedere all'abbattimento e alla distruzione completa degli animali individuati con l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, se sono soddisfatti i criteri stabiliti ad almeno uno dei quattro trattini seguenti:

— è difficile ottenere ovini maschi di rimpiazzo del genotipo ARR/ARR e ovini femmine portatrici di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ oppure caprini portatori di almeno uno dei seguenti alleli: K222, D146 e S146,

— la frequenza dell'allele ARR nella razza ovina o nell'azienda ovina oppure degli alleli K222, D146 o S146 nella razza caprina o nell'azienda caprina risulta bassa,

— ciò è ritenuto necessario al fine di evitare la riproduzione in consanguineità,

— ciò è ritenuto necessario dallo Stato membro in base a una considerazione ponderata tutti i fattori epidemiologici.

Il genotipo della proteina prionica di tutti gli ovini e i caprini, fino a un massimo di 50 di ciascuna specie, è determinato entro un termine di tre mesi dalla data di conferma del caso indice di scrapie classica.

Se si individuano casi supplementari di scrapie classica in un'azienda in cui si applica l'opzione 3, lo Stato membro valuta nuovamente la pertinenza dei motivi e dei criteri alla base della decisione di applicare l'opzione 3 a tale azienda. Se si conclude che l'applicazione dell'opzione 3 non garantisce un controllo adeguato del focolaio, lo Stato membro modifica la gestione dell'azienda in questione, passando dall'opzione 3 all'opzione 1 o all'opzione 2, quali descritte alle lettere b) e c).

Le condizioni stabilite al punto 4 si applicano immediatamente a qualsiasi azienda per la quale è stata decisa l'applicazione dell'opzione 3.

Gli Stati membri che consentono il ricorso all'opzione 3 nella gestione dei focolai di scrapie classica tengono traccia dei motivi e dei criteri alla base di ogni singola decisione di applicazione.

▼M50

2.2.3. ►C6 ove sia confermata la scrapie atipica ◄

Se il caso di TSE confermato in un'azienda costituisce un caso di scrapie atipica, l'azienda è sottoposta al protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE per un periodo di due anni dalla data di individuazione dell'ultimo caso di scrapie atipica: tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano e tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda sono sottoposti al test per individuare la presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X;

se durante il periodo di due anni di sorveglianza intensificata delle TSE di cui al primo paragrafo viene confermato un caso di TSE diverso dalla scrapie atipica, l'azienda è sottoposta alle misure di cui al punto 2.2.1 o 2.2.2;

▼M50

2.3. se l'animale infetto da TSE è stato introdotto da un'altra azienda:

a) uno Stato membro può decidere, sulla base dell'anamnesi dell'animale infetto, di applicare le misure di eradicazione nell'azienda d'origine oltre che o invece che nell'azienda in cui è stata confermata l'infezione;

b) nel caso di terreni adibiti a pascolo comune di più greggi, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure di eradicazione a un singolo gregge, dopo aver ponderatamente considerato tutti i fattori epidemiologici;

c) quando nella stessa azienda viene detenuto più di un gregge, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure di eradicazione al gregge in cui è stata confermata la TSE, purché sia stato verificato che le diverse greggi sono state tenute isolate l'una dall'altra e che è improbabile la diffusione dell'infezione tra greggi per contatto diretto o indiretto.

▼M66

3. Dopo l'abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano di tutti animali identificati in un'azienda in conformità al punto 2.2.1 e al punto 2.2.2, lettere b) o c), si applicano le seguenti restrizioni:

3.1. l'azienda è oggetto di un protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE comprendente i test per individuare la presenza di TSE in animali di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti nell'azienda ma non nel contesto di una campagna di eradicazione della malattia. Sono esentati gli ovini del genotipo ARR/ARR e i caprini portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146. I test sono eseguiti conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio descritti nell'allegato X, capitolo C, parte 3, punto 3.2.

3.2. Nell'azienda possono essere introdotti soltanto i seguenti animali:

— gli ovini maschi del genotipo ARR/ARR,

— gli ovini femmine portatrici di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ,

— i caprini, purché dopo il depopolamento si sia proceduto alla pulizia e alla disinfezione di tutte le stalle dell'azienda.

3.3. Nell'azienda possono essere utilizzati unicamente i seguenti montoni e caproni da riproduzione e il seguente materiale germinale ovino e caprino:

— gli ovini maschi del genotipo ARR/ARR,

— lo sperma di montoni del genotipo ARR/ARR,

— gli embrioni portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ,

— i caproni da riproduzione e il materiale germinale caprino quale definito nelle misure decise dallo Stato membro per accrescere la resistenza genetica nella popolazione caprina dell'azienda.

3.4. Gli spostamenti di animali dall'azienda sono consentiti ai fini della distruzione o sono soggetti alle seguenti condizioni:

a) i seguenti animali possono essere spostati dall'azienda per qualsiasi fine, compresa la riproduzione:

— gli ovini del genotipo ARR/ARR,

▼M66

— le pecore portatrici di un allele ARR e di nessun allele VRQ, purché siano spostate verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure previste al punto 2.2.2, lettera b) (opzione 1), lettera c) (opzione 2) o lettera d) (opzione 3),

— i caprini portatori di almeno uno dei seguenti alleli: K222, D146 e S146,

— i caprini, purché siano spostati verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure previste al punto 2.2.2, lettera b) (opzione 1), lettera c) (opzione 2) o lettera d) (opzione 3);

b) i seguenti animali possono essere spostati dall'azienda per essere inviati direttamente alla macellazione per il consumo umano:

— gli ovini portatori di almeno un allele ARR,

— i caprini,

— gli agnelli e i capretti che il giorno della macellazione hanno un'età inferiore a tre mesi, se lo Stato membro decide in tal senso,

— tutti gli animali, se lo Stato membro ha deciso di applicare le deroghe previste al punto 2.2.2, lettera b), punto i), e lettera c), punto i);

c) se lo Stato membro decide in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda situata nel suo territorio unicamente ai fini dell'ingrasso prima della macellazione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

— l'azienda di destinazione non contiene ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione,

— alla fine del periodo di ingrasso gli agnelli e i capretti provenienti da aziende sottoposte a misure di eradicazione sono trasportati direttamente a un macello situato nel territorio dello stesso Stato membro per essere macellati entro i dodici mesi di età.

3.5. Le restrizioni indicate ai punti da 3.1 a 3.4 continuano ad applicarsi all'azienda:

a) fino alla data in cui tutti gli ovini dell'azienda saranno del genotipo ARR/ARR, a condizione che nell'azienda non venga detenuto alcun caprino; oppure

b) fino alla data in cui tutti i caprini dell'azienda saranno portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146, a condizione che nell'azienda non venga detenuto alcun ovino; oppure

c) fino alla data in cui tutti gli ovini dell'azienda saranno del genotipo ARR/ARR e tutti i caprini dell'azienda saranno portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146; oppure

d) per un periodo di due anni a partire dalla data in cui è stata completata l'attuazione di tutte le misure stabilite al punto 2.2.1 e al punto 2.2.2, lettere b) o c), a condizione che in tale periodo non si registri alcun caso di TSE diverso dalla scrapie atipica. Qualora nel corso di tale periodo biennale venga confermato un caso di scrapie atipica, l'azienda sarà sottoposta anche alle misure previste al punto 2.2.3.

▼**M66**

4. Dopo che è stata presa la decisione di applicare l'opzione 3 descritta al punto 2.2.2, lettera d), o la deroga prevista al punto 2.2.2, lettera c), punto iii), all'azienda si applicano immediatamente le seguenti misure:

4.1. l'azienda è oggetto di un protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE comprendente i test per individuare la presenza di TSE in animali di età superiore ai 18 mesi che:

— sono stati macellati per il consumo umano,

— sono morti o sono stati abbattuti nell'azienda, ma non nel contesto di una campagna di eradicazione della malattia.

Sono esentati gli ovini del genotipo ARR/ARR e i caprini portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146. I test sono eseguiti conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio descritti nell'allegato X, capitolo C, parte 3, punto 3.2.

4.2. Si applicano le condizioni stabilite ai punti 3.2 e 3.3.

Tuttavia, in deroga ai punti 3.2 e 3.3, uno Stato membro può consentire l'introduzione e l'utilizzo nell'azienda di

— ovini maschi, e relativo sperma, che sono portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ, anche ai fini della riproduzione,

— ovini femmine portatrici di nessun allele VRQ,

— embrioni portatori di nessun allele VRQ,

purché siano rispettate le seguenti condizioni:

— l'animale detenuto nell'azienda appartiene a una razza a rischio di estinzione,

— l'animale detenuto nell'azienda appartiene a una razza soggetta a un programma di riproduzione volto alla conservazione della razza, realizzato da un ente selezionatore, quale definito all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) 2016/1012, o da un'autorità competente in conformità all'articolo 38 di detto regolamento, e

— la frequenza dell'allele ARR in tale razza risulta bassa.

4.3. Gli spostamenti di animali dall'azienda sono consentiti ai fini della distruzione o per l'invio diretto alla macellazione per il consumo umano oppure sono soggetti alle seguenti condizioni:

a) i montoni e le pecore del genotipo ARR/ARR e i caprini portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146 possono essere spostati dall'azienda per qualsiasi fine, compresa la riproduzione, purché lo spostamento avvenga verso altre aziende sottoposte alle misure previste al punto 2.2.2, lettera c) (opzione 2) o lettera d) (opzione 3);

b) se lo Stato membro decide in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda situata nel suo territorio unicamente ai fini dell'ingrasso prima della macellazione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

— l'azienda di destinazione non contiene ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione,

— alla fine del periodo di ingrasso gli agnelli e i capretti sono trasportati direttamente a un macello situato nel territorio dello stesso Stato membro per essere macellati entro i dodici mesi di età.

▼M66

4.4. Lo Stato membro provvede affinché dall'azienda non siano spediti sperma, embrioni e ovuli.

4.5. Il pascolo comune di tutti gli ovini e i caprini dell'azienda con gli ovini e i caprini di altre aziende è vietato durante il periodo delle nascite di agnelli e/o capretti.

Al di fuori del periodo delle nascite di agnelli e/o capretti, il pascolo comune è soggetto alle restrizioni che lo Stato membro stabilisce in base a una considerazione ponderata di tutti i fattori epidemiologici.

4.6. Le restrizioni stabilite ai punti da 4.1 a 4.5 si applicano per un periodo di due anni, a partire dall'individuazione dell'ultimo caso di TSE diverso dalla scrapie atipica, nelle aziende in cui è stata applicata l'opzione 3 prevista al punto 2.2.2, lettera d). Qualora nel corso di tale periodo biennale venga confermato un caso di scrapie atipica, l'azienda sarà sottoposta anche alle misure previste al punto 2.2.3.

▼M50

CAPITOLO C

Prescrizioni minime per un programma di allevamento di ovini resistenti alle TSE conforme all'articolo 6 *bis*

PARTE 1

Prescrizioni generali

1. Il programma di allevamento deve concentrarsi su greggi di elevato valore genetico, secondo la definizione di cui all'allegato I, punto 3, della decisione 2002/1003/CE della Commissione.

Gli Stati membri che dispongono di un programma di allevamento possono decidere di consentire che il campionamento e la genotipizzazione riguardi soltanto i montoni da riproduzione nelle greggi che non partecipano al programma di allevamento.

2. Si istituisce una base di dati contenente almeno le seguenti informazioni:

a) identità, razza e numero di animali di tutte le greggi partecipanti al programma di allevamento;

b) identificazione dei singoli animali sottoposti a campionamento nell'ambito del programma di allevamento, compresi i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento;

c) risultati di eventuali test di genotipizzazione.

3. Deve essere stabilito un sistema di certificazione uniforme in cui il genotipo di ciascun animale sottoposto a campionamento nell'ambito del programma di allevamento, compresi i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento, sia certificato mediante riferimento al suo numero di identificazione individuale.

▼M50

4. Deve essere istituito un sistema per l'identificazione degli animali e dei campioni, per il trattamento dei campioni e per la fornitura dei risultati che riduca al minimo la possibilità di errore umano. L'efficacia di tale sistema è sottoposta a controlli casuali periodici.

5. La genotipizzazione del sangue o di altri tessuti prelevati ai fini del programma di allevamento anche da montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento deve essere effettuata nei laboratori approvati nell'ambito di tale programma.

6. L'autorità competente dello Stato membro può assistere le associazioni di allevatori nell'istituzione di banche genetiche di sperma, ovuli e embrioni rappresentativi dei genotipi della proteina prionica che potrebbero diventare rari a seguito del programma di allevamento.

7. I programmi di allevamento devono essere istituiti per ciascuna razza tenendo conto di quanto segue:

   a) la frequenza dei diversi alleli in una razza;

   b) la rarità della razza;

   c) la prevenzione della riproduzione in consanguineità o della deriva genetica.

▼M60

8. Laddove lo Stato membro consenta, conformemente al punto 1, secondo paragrafo, che il campionamento e la genotipizzazione riguardino soltanto i montoni da riproduzione nelle greggi che non partecipano al programma di allevamento, viene determinato il genotipo della proteina prionica per i codoni 136, 141, 154 e 171 di un campione minimo rappresentativo dell'intera popolazione di ovini dello Stato membro:

   a) una volta ogni tre anni su un campione minimo di 1 560 ovini; oppure

   b) con frequenza di campionamento e dimensione del campione determinate dallo Stato membro in conformità ai criteri seguenti:

      i) il piano di campionamento tiene conto dei dati epidemiologici pertinenti raccolti nel corso di campagne di campionamento precedenti, compresi i dati relativi al genotipo della proteina prionica degli ovini per i codoni 136, 141, 154 e 171 suddivisi per razza, regione, età, sesso e tipo di gregge;

      ii) il piano di campionamento permette almeno di rilevare un cambiamento della prevalenza del genotipo pari al 5 % su un periodo di tre anni con una potenza pari all'80 % e un livello di attendibilità del 95 %.

▼M50

PARTE 2

Norme specifiche per le greggi partecipanti

1. Il programma di allevamento deve mirare ad aumentare la frequenza dell'allele ARR all'interno del gregge, riducendo nel contempo la prevalenza di quegli alleli che hanno dimostrato di contribuire alla suscettibilità alle TSE.

2. Le prescrizioni minime per le greggi partecipanti sono le seguenti:

   a) occorre identificare individualmente, con mezzi sicuri, tutti gli animali del gregge che devono essere genotipizzati;

   b) occorre genotipizzare tutti i montoni da riproduzione del gregge prima di impiegarli per la riproduzione;

   c) qualsiasi animale maschio portatore dell'allele VRQ deve essere macellato o castrato entro sei mesi della determinazione del suo genotipo. Questi animali possono lasciare l'azienda solo per la macellazione;

   d) le femmine portatrici note dell'allele VRQ possono lasciare l'azienda solo per la macellazione;

▼**M50**

e) gli animali maschi, inclusi i donatori di sperma utilizzati per l'inseminazione artificiale, diversi da quelli certificati nell'ambito del programma di allevamento, non possono essere utilizzati per la riproduzione all'interno del gregge.

3. Gli Stati membri possono decidere di concedere deroghe alle prescrizioni di cui al punto 2, lettere c) e d), ai fini della tutela delle razze e dei caratteri produttivi.

4. Gli Stati membri informano la Commissione delle deroghe concesse a norma del punto 3 e dei criteri utilizzati.

PARTE 3

Norme specifiche per i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento

1. I montoni da sottoporre a campionamento devono essere identificati individualmente con mezzi sicuri.

2. I montoni che risultino portatori dell'allele VRQ possono lasciare l'azienda solo per la macellazione.

PARTE 4

Quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE delle greggi di ovini

1. Il quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE delle greggi di ovini riconosce tale status alle greggi di ovini che, in seguito alla partecipazione al programma di allevamento di cui all'articolo 6 *bis*, soddisfano i criteri prescritti da tale programma.

   Tale riconoscimento è concesso almeno ai due livelli seguenti:

   a) greggi di livello I: greggi composte unicamente da ovini di genotipo ARR/ARR;

   b) greggi di livello II: greggi la cui progenie discende esclusivamente da montoni di genotipo ARR/ARR.

   Gli Stati membri possono decidere di concedere il riconoscimento ad ulteriori livelli in funzione delle esigenze nazionali.

2. Un campionamento casuale periodico degli ovini di greggi resistenti alla TSE è realizzato:

   a) nell'azienda o al macello, per verificare il genotipo;

   b) nel caso di greggi di livello I, negli animali di età superiore a 18 mesi, al macello, per rilevare la presenza della TSE conformemente all'allegato III.

PARTE 5

Relazioni da trasmettere alla Commissione da parte degli Stati membri

Gli Stati membri che introducono programmi nazionali di allevamento finalizzati alla selezione della resistenza alla TSE nelle popolazioni ovine:

1. notificano alla Commissione le prescrizioni di tali programmi;

2. trasmettono alla Commissione una relazione annuale sul loro andamento.

La relazione per ogni anno di calendario deve essere trasmessa entro il 31 marzo dell'anno successivo.

▼B

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

▼M50

CAPITOLO A

Condizioni per gli scambi di animali vivi, sperma ed embrioni all'interno dell'Unione

SEZIONE A

Condizioni applicabili agli ovini e caprini e ai loro sperma ed embrioni

▼M55

1. Aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica e un rischio controllato di scrapie classica

1.1. Ai fini degli scambi all'interno dell'Unione gli Stati membri istituiscono e sovrintendono, se del caso, a un regime ufficiale per il riconoscimento delle aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica e delle aziende con un rischio controllato di scrapie classica. In base a tale regime ufficiale essi istituiscono e tengono, se del caso, elenchi delle aziende di ovini e caprini con un rischio trascurabile di scrapie classica e delle aziende con un rischio controllato di scrapie classica.

1.2. Può essere riconosciuta come azienda con un rischio trascurabile di scrapie classica un'azienda di ovini con uno status di resistenza alle TSE di livello I, previsto nel capitolo C, parte 4, punto 1, lettera a), dell'allegato VII, nella quale non sia stato confermato alcun caso di scrapie classica almeno nei sette anni precedenti.

Un'azienda di ovini, di caprini o di ovini e caprini può essere analogamente riconosciuta come azienda con un rischio trascurabile controllato di scrapie classica purché risulti conforme almeno da sette anni alle seguenti condizioni:

a) gli ovini e i caprini sono identificati in modo permanente e vengono tenuti registri in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

b) sono tenuti registri dei movimenti, in entrata e in uscita dall'azienda, degli ovini e dei caprini;

c) nell'azienda sono introdotti soltanto i seguenti ovini e caprini:

i) ovini e caprini di aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica;

ii) ovini e caprini di aziende che soddisfano le condizioni di cui alle lettere da a) a i) da almeno sette anni o da un periodo pari almeno al periodo durante il quale l'azienda nella quale devono essere introdotti ha soddisfatto le condizioni ivi stabilite;

iii) ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

iv) ovini e caprini che soddisfano le condizioni di cui al punto i) o ii), salvo per il periodo in cui sono stati tenuti presso un centro di raccolta dello sperma, purché quest'ultimo soddisfi le seguenti condizioni:

— il centro di raccolta dello sperma è riconosciuto conformemente all'allegato D, capitolo I, sezione I, della direttiva 92/65/CEE del Consiglio [1] e sorvegliato conformemente al capitolo I, sezione II, del suddetto allegato,

[1] Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

▼M55

— nei sette anni precedenti sono stati introdotti nel centro di raccolta dello sperma solo gli ovini o i caprini di aziende che, durante tale periodo, hanno soddisfatto le condizioni di cui alle lettere a), b) ed e), e che sono state sottoposte ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato dall'autorità competente,

— nei sette anni precedenti nel centro di raccolta dello sperma non è stato confermato alcun caso di scrapie classica,

— nel centro di raccolta dello sperma sono attuate misure di biosicurezza per garantire che gli ovini e i caprini presenti nel centro e provenienti da aziende con un rischio di scrapie classica trascurabile o controllato non abbiano alcun contatto diretto o indiretto con ovini e caprini di aziende di status inferiore in relazione alla scrapie classica.

d) per la verifica della conformità alle condizioni di cui alle lettere da a) a i), l'azienda è sottoposta ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato a tal fine dall'autorità competente. I controlli devono essere effettuati almeno con cadenza annuale a decorrere dal 1º gennaio 2014;

e) non è stato confermato alcun caso di scrapie classica;

f) fino al 31 dicembre 2013 tutti gli ovini e i caprini di cui al capitolo A, parte II, punto 3, dell'allegato III, di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

A decorrere dal 1º gennaio 2014 tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

In deroga alle condizioni di cui al primo e secondo comma della lettera f), gli Stati membri possono decidere che tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi privi di valore commerciale, sottoposti ad abbattimento selettivo al termine della loro vita produttiva invece di essere macellati per il consumo umano, siano ispezionati da un veterinario ufficiale e che e tutti quelli che presentano segni di deperimento o segni neurologici siano sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

Oltre alle condizioni di cui alle lettere da a) a f), a decorrere dal 1º gennaio 2014 sono soddisfatte le seguenti condizioni:

g) nell'azienda sono introdotti soltanto i seguenti ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina:

i) ovuli ed embrioni di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita,

— sono rimasti fin dalla nascita in aziende nelle quali non è stato confermato alcun caso di scrapie classica durante la loro permanenza,

— non mostravano segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta degli ovuli o degli embrioni;

▼**M55**

ii) ovuli ed embrioni di animali della specie ovina aventi almeno un allele ARR;

h) è introdotto nell'azienda soltanto il seguente sperma di animali delle specie ovina e caprina:

i) sperma di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita,

— non mostravano segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta dello sperma;

ii) sperma di montoni del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

i) gli ovini e i caprini dell'azienda non hanno alcun contatto diretto o indiretto, neppure attraverso la condivisione del pascolo, con ovini e caprini di aziende di status inferiore in relazione alla scrapie classica.

1.3. Un'azienda di ovini, di caprini o di ovini e caprini può essere riconosciuta come azienda con un rischio controllato di scrapie classica purché risulti conforme almeno da tre anni alle seguenti condizioni:

a) gli ovini e i caprini sono identificati in modo permanente e vengono tenuti registri in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

b) sono tenuti registri dei movimenti, in entrata e in uscita dall'azienda, degli ovini e dei caprini;

c) nell'azienda sono introdotti soltanto i seguenti ovini e caprini:

i) ovini e caprini di aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica;

ii) ovini e caprini di aziende che soddisfano le condizioni di cui alle lettere da a) a i) almeno da tre anni o da un periodo pari almeno al periodo durante il quale l'azienda nella quale devono essere introdotti ha soddisfatto le condizioni ivi stabilite;

iii) ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

iv) ovini e caprini che soddisfano le condizioni di cui al punto i) o ii), salvo per il periodo in cui sono stati tenuti presso un centro di raccolta dello sperma, purché quest'ultimo soddisfi le seguenti condizioni:

— il centro di raccolta dello sperma è riconosciuto conformemente all'allegato D, capitolo I, sezione I, della direttiva 92/65/CEE e sorvegliato conformemente al capitolo I, sezione II, del suddetto allegato;

— nei tre anni precedenti sono stati introdotti nel centro di raccolta dello sperma solo gli ovini o i caprini di aziende che, durante tale periodo, hanno soddisfatto le condizioni di cui alle lettere a), b) ed e), e che sono state sottoposte ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato dall'autorità competente;

— nei tre anni precedenti nel centro di raccolta dello sperma non è stato confermato alcun caso di scrapie classica;

▼M55

— nel centro di raccolta dello sperma sono attuate misure di biosicurezza per garantire che gli ovini e i caprini presenti nel centro e provenienti da aziende con un rischio di scrapie classica trascurabile o controllato non abbiano alcun contatto diretto o indiretto con ovini e caprini di aziende di status inferiore in relazione alla scrapie classica;

d) per la verifica della conformità alle condizioni di cui alle lettere da a) a i), l'azienda è sottoposta ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato a tal fine dall'autorità competente. I controlli devono essere effettuati almeno con cadenza annuale a decorrere dal 1º gennaio 2014;

e) non è stato confermato alcun caso di scrapie classica;

f) fino al 31 dicembre 2013 tutti gli ovini e i caprini di cui al capitolo A, parte II, punto 3, dell'allegato III, di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

A decorrere dal 1º gennaio 2014 tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

In deroga alle condizioni di cui al primo e secondo comma della lettera f), gli Stati membri possono decidere che tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi privi di valore commerciale, sottoposti ad abbattimento selettivo al termine della loro vita produttiva invece di essere macellati per il consumo umano, siano ispezionati da un veterinario ufficiale e che e tutti quelli che presentano segni di deperimento o segni neurologici siano sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X.

Oltre alle condizioni di cui alle lettere da a) a f), a decorrere dal 1º gennaio 2014 sono soddisfatte le seguenti condizioni:

g) nell'azienda sono introdotti soltanto i seguenti ovuli ed embrioni di animali delle specie ovina e caprina:

i) ovuli ed embrioni di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita,

— sono rimasti fin dalla nascita in aziende nelle quali non è stato confermato alcun caso di scrapie classica durante la loro permanenza,

— non mostravano segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta degli ovuli o degli embrioni;

ii) ovuli ed embrioni di animali della specie ovina aventi almeno un allele ARR;

h) è introdotto nell'azienda soltanto il seguente sperma di animali delle specie ovina e caprina:

i) sperma di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

▼M55

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita,

— non mostravano segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta dello sperma;

ii) sperma di montoni del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

i) gli ovini e i caprini dell'azienda non hanno alcun contatto diretto o indiretto, neppure attraverso la condivisione del pascolo, con ovini e caprini di aziende di status inferiore in relazione alla scrapie classica.

1.4. Se un caso di scrapie classica è confermato in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o in un'azienda che, sulla base di un'indagine di cui al capitolo B, punto 1, dell'allegato VII, è risultata avere un legame epidemiologico con un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica, l'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica è immediatamente rimossa dall'elenco di cui al punto 1.1. della presente sezione.

Lo Stato membro informa immediatamente gli altri Stati membri che hanno introdotto ovini e caprini provenienti da tale azienda oppure sperma o embrioni raccolti da ovini e caprini rimasti nell'azienda infetta nei sette anni precedenti, nel caso di un'azienda a rischio trascurabile di scrapie classica, o nei tre anni precedenti nel caso di un'azienda a rischio controllato di scrapie classica.

▼M50

2. Stati membri o zone di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica

2.1. Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio o parte del suo territorio presenti un rischio trascurabile di scrapie classica, esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, da cui risulti in particolare che:

a) è stata condotta una valutazione del rischio la quale ha dimostrato l'adeguatezza delle misure in vigore adottate durante un arco di tempo sufficiente per far fronte a ogni rischio eventualmente identificato. La valutazione del rischio individua tutti i potenziali fattori di insorgenza della scrapie classica e la loro prospettiva storica, in particolare:

i) l'importazione o l'introduzione di ovini e caprini o del loro sperma e dei loro embrioni potenzialmente infetti da scrapie classica;

ii) il grado di conoscenza della struttura della popolazione e delle pratiche di allevamento degli ovini e dei caprini;

iii) le pratiche di alimentazione animale, compreso il consumo di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati da ruminanti;

iv) l'importazione di latte e prodotti lattieri di origine ovina e caprina destinati all'alimentazione di ovini e caprini;

▼M55

b) almeno per i sette anni precedenti gli ovini e i caprini che presentano segni clinici compatibili con la scrapie classica sono stati sottoposti a esami;

c) almeno per i sette anni precedenti un numero sufficiente di ovini e caprini di età superiore a 18 mesi, rappresentativo degli ovini e caprini macellati, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, è stato sottoposto annualmente a esami per

▼M55

l'individuazione della scrapie classica, con un livello di attendibilità del 95 % qualora la malattia sia presente in tale popolazione con un tasso di prevalenza superiore allo 0,1 %, e nessun caso di scrapie classica è stato segnalato durante tale periodo;

▼M50

d) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è stata vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto lo Stato membro da almeno sette anni;

e) l'introduzione da altri Stati membri di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni avviene conformemente al punto 4.1, lettera b) o al punto 4.2;

f) l'introduzione da paesi terzi di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni avviene conformemente al capitolo E o al capitolo H dell'allegato IX.

2.2. Lo status di rischio trascurabile per la scrapie classica dello Stato membro o di una zona dello Stato membro può essere approvato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Lo Stato membro è tenuto a comunicare alla Commissione ogni cambiamento nelle informazioni relative alla malattia presentate a norma del punto 2.1.

Alla luce di tale comunicazione, lo status di rischio trascurabile riconosciuto conformemente al punto 2.2 può essere revocato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M55

2.3. Gli Stati membri o zone di Stati membri con un rischio trascurabile di scrapie classica sono:

— Austria

— Finlandia

— Svezia.

▼M50

3. Programma nazionale di lotta contro la scrapie classica

3.1. Uno Stato membro che disponga di un programma nazionale di lotta contro la scrapie applicabile a tutto il suo territorio:

a) può presentare tale programma alla Commissione indicando in particolare:

— la distribuzione della scrapie classica nello Stato membro,

— la motivazione del programma nazionale di lotta, tenuto conto dell'entità della malattia e del rapporto costi/benefici,

— le categorie definite per la qualifica sanitaria delle aziende e gli standard che devono essere raggiunti per ciascuna di queste categorie,

— le procedure degli esami da impiegare,

— le procedure di monitoraggio del programma nazionale di lotta,

— le misure da adottare qualora, per un qualsiasi motivo, un'azienda perda la propria qualifica sanitaria,

— le misure da adottare qualora i test effettuati conformemente al programma nazionale di lotta risultino positivi;

b) il programma di cui alla lettera a) può essere approvato, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, se conforme ai criteri di cui alla citata lettera a). Le modifiche o le aggiunte ai programmi presentati dagli Stati membri possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M58

3.2. Sono approvati i programmi nazionali di lotta contro la scrapie classica dei seguenti Stati membri:

— Danimarca,

— Slovenia.

▼M55

4. Scambi all'interno dell'Unione di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni

Si applicano le seguenti condizioni:

4.1. Ovini e caprini:

a) Gli ovini e i caprini da riproduzione destinati a Stati membri diversi da quelli con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica:

i) provengono da una o più aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica; oppure

ii) provengono da uno Stato membro o da una zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

▼M66

iii) nel caso degli ovini, sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR e nel caso dei caprini sono portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146, purché non provengano da un'azienda sottoposta alle restrizioni stabilite nell'allegato VII, capitolo B, punti 3 e 4.

▼M55

b) gli ovini e i caprini per tutti gli usi previsti, salvo la macellazione immediata, destinati agli Stati membri con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica:

i) provengono da una o più aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

ii) provengono da uno Stato membro o da una zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

▼M66

iii) nel caso degli ovini, sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR e nel caso dei caprini sono portatori di almeno uno degli alleli K222, D146 o S146, purché non provengano da un'azienda sottoposta alle restrizioni stabilite nell'allegato VII, capitolo B, punti 3 e 4.

▼M55

c) in deroga alle lettere a) e b), le condizioni ivi stabilite non si applicano agli ovini e ai caprini detenuti esclusivamente in organismi, istituti o centri riconosciuti quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c) della direttiva 92/65/CEE, e spostati esclusivamente tra di essi;

d) in deroga alle lettere a) e b), l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare gli scambi all'interno dell'Unione di animali che non soddisfano le condizioni ivi stabilite purché essa abbia ottenuto il consenso preventivo dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione degli animali e purché gli animali soddisfino le seguenti condizioni:

▼M66

i) gli animali appartengono a una razza a rischio di estinzione;

ii) gli animali sono iscritti in un libro genealogico creato per tale razza nello Stato membro di spedizione. Il libro genealogico è istituito e tenuto da un ente selezionatore, riconosciuto in conformità all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/1012, o da un'autorità competente di tale Stato membro in conformità all'articolo 38 di detto regolamento. Gli animali devono essere iscritti anche in un libro genealogico creato per tale razza nello Stato membro di destinazione. Tale libro genealogico è anch'esso istituito e tenuto da un ente selezionatore, riconosciuto in conformità all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/1012, o da un'autorità competente di tale Stato membro in conformità all'articolo 38 di detto regolamento;

▼M66

iii) nello Stato membro di spedizione e nello Stato membro di destinazione gli enti selezionatori o le autorità competenti di cui al punto ii) realizzano un programma di riproduzione volto alla conservazione di tale razza;

▼M55

iv) gli animali non provengono da un'azienda sottoposta alle restrizioni di cui al capitolo B, punti 3 e 4, dell'allegato VII;

v) ►M66 dopo l'entrata di animali che non soddisfano le prescrizioni stabilite alle lettere a) o b) nell'azienda di arrivo nello Stato membro di destinazione, gli spostamenti di tutti gli ovini e i caprini di tale azienda sono soggetti a restrizioni, in conformità all'allegato VII, capitolo B, punto 3.4, per un periodo di tre anni. Se lo Stato membro di destinazione presenta un rischio trascurabile di scrapie classica o svolge un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie, tali restrizioni sono mantenute per un periodo di sette anni.

In deroga al primo comma del presente punto, dette restrizioni degli scambi all'interno dell'Unione o degli spostamenti di animali all'interno dello Stato membro non si applicano agli animali appartenenti a una razza a rischio di estinzione destinati a un'azienda in cui tale razza viene allevata. Gli animali saranno soggetti a un programma di riproduzione volto alla conservazione della razza e realizzato da un ente selezionatore, quale definito all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) 2016/1012, o da un'autorità competente in conformità all'articolo 38 di detto regolamento. ◄

In seguito agli scambi all'interno dell'Unione o ai movimenti su territorio nazionale di cui al secondo comma del punto v), i movimenti di tutti gli ovini e i caprini in una o più aziende che ricevono gli animali spostati a norma di tale deroga sono sottoposti a limitazioni conformemente al primo e secondo paragrafo del punto v).

4.2. Lo sperma e gli embrioni degli ovini e dei caprini:

a) sono raccolti da animali che sono rimasti continuativamente dalla nascita in una o più aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica, salvo nel caso in cui l'azienda sia un centro di raccolta dello sperma, purché tale centro di raccolta dello sperma soddisfi le condizioni di cui al punto 1.3, lettera c), punto iv); oppure

b) sono raccolti da animali rimasti continuativamente negli ultimi tre anni prima della raccolta in una o più aziende che soddisfano da tre anni tutte le condizioni di cui al punto 1.3, lettere da a) a f), salvo nel caso cui l'azienda sia un centro di raccolta dello sperma, purché tale centro di raccolta dello sperma soddisfi le condizioni di cui al punto 1.3, lettera c), punto iv); oppure

c) sono raccolti da animali rimasti continuativamente dalla nascita in un paese o una zona con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

d) nel caso dello sperma ovino, esso è stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR; oppure

e) nel caso degli embrioni di animali della specie ovina, hanno almeno un allele ARR.

▼M50

SEZIONE B

Condizioni applicabili ai bovini

Il Regno Unito provvede a che i bovini nati o allevati sul suo territorio prima del 1º agosto 1996 non siano inviati dal suo territorio verso altri Stati membri o paesi terzi.

▼B

CAPITOLO B

Condizioni relative alla progenie di animali per i quali si sospetta o è confermata una TSE di cui all'articolo 15, paragrafo 2

È vietata l'immissione sul mercato degli ultimi animali nati da femmine di bovini infette da una TSE o di ovini e caprini infetti da BSE confermata, che li hanno partoriti nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia.

▼M31

CAPITOLO C

Condizioni per gli scambi intracomunitari di taluni prodotti di origine animale

SEZIONE A

Prodotti

I seguenti prodotti di origine animale sono esenti dal divieto di cui all'articolo 16, paragrafo 3, purché siano derivati da bovini, ovini e caprini conformi ai requisiti di cui alla sezione B:

— carni fresche,

— carni macinate,

— preparazioni di carne,

— prodotti a base di carne.

SEZIONE B

Requisiti

I prodotti di cui alla sezione A devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a) ai bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli derivati da ruminanti e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

b) i bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;

c) i prodotti ottenuti da bovini, ovini e caprini non sono derivati da:

   i) materiale specifico a rischio di cui all'allegato V,

   ii) tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa,

   iii) carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

▼B

CAPITOLO D

Condizioni per le esportazioni

I bovini vivi e i prodotti di origine animale derivati sono sottoposti — per le esportazioni verso i paesi terzi — alle norme stabilite dal presente regolamento per gli scambi intracomunitari.

▼M55

ALLEGATO IX

IMPORTAZIONE NELL'UNIONE DI ANIMALI VIVI, EMBRIONI, OVULI E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPITOLO B

Importazioni di bovini

SEZIONE A

Importazioni da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE

Le importazioni di bovini da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) gli animali sono nati e sono stati allevati continuativamente in paesi o regioni classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE della Commissione ([1]);

▼M64

b) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono i seguenti bovini:

▼M55

i) tutti i casi di BSE;

ii) tutti i bovini che, durante il primo anno di vita, sono stati allevati insieme a casi di BSE durante il primo anno di vita di questi ultimi e in merito a cui le indagini hanno accertato che hanno consumato gli stessi mangimi potenzialmente contaminati durante il periodo in esame, oppure

iii) se i risultati delle indagini di cui al punto ii) non portano a conclusioni certe, tutti i bovini nati nella stessa mandria dei casi di BSE nei 12 mesi prima e dopo la nascita di questi ultimi;

e

c) se ci sono stati casi indigeni di BSE nel paese interessato, gli animali sono nati:

i) dopo la data in cui ha cominciato a essere effettivamente applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), derivati da ruminanti; oppure

ii) dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione di cui al punto i).

SEZIONE B

Importazioni da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE

Le importazioni di bovini da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) il paese o la regione è classificato come avente un rischio controllato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

▼M64

b) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono i seguenti bovini:

▼M55

i) tutti i casi di BSE;

([1]) Decisione 2007/453/CE della Commissione, del 29 giugno 2007, che fissa la qualifica sanitaria con riguardo alla BSE di uno Stato membro, di un paese terzo o di una delle loro regioni sulla base del loro rischio di BSE (GU L 172 del 30.6.2007, pag. 84).

▼M55

ii) tutti i bovini che, durante il primo anno di vita, sono stati allevati insieme a casi di BSE durante il primo anno di vita di questi ultimi e in merito a cui le indagini hanno accertato che hanno consumato gli stessi mangimi potenzialmente contaminati durante il periodo in esame, oppure

iii) se i risultati delle indagini di cui al punto ii) non portano a conclusioni certe, tutti i bovini nati nella stessa mandria dei casi di BSE nei 12 mesi prima e dopo la nascita di questi ultimi;

c) gli animali sono nati:

i) dopo la data in cui ha cominciato a essere effettivamente applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), derivati da ruminanti; oppure

ii) dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione di cui al punto i).

SEZIONE C

Importazioni da un paese o una regione con un rischio indeterminato di BSE

Le importazioni di bovini da un paese o regione con un rischio indeterminato di BSE sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) il paese o la regione è stato classificato come paese o regione avente un rischio indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

b) la somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, derivati da ruminanti, è stata vietata e il divieto è stato effettivamente applicato nel paese o nella regione;

▼M64

c) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono i seguenti bovini:

▼M55

i) tutti i casi di BSE;

ii) tutti i bovini che, durante il primo anno di vita, sono stati allevati insieme a casi di BSE durante il primo anno di vita di questi ultimi e in merito a cui le indagini hanno accertato che hanno consumato gli stessi mangimi potenzialmente contaminati durante il periodo in esame, oppure

iii) se i risultati delle indagini di cui al punto ii) non portano a conclusioni certe, tutti i bovini nati nella stessa mandria dei casi di BSE nei 12 mesi prima e dopo la nascita di questi ultimi;

d) gli animali sono nati:

i) almeno due anni dopo la data in cui ha cominciato a essere effettivamente applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), derivati da ruminanti; oppure

ii) dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione di cui al punto i).

▼M55

CAPITOLO C

Importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini o caprini

SEZIONE A

Prodotti

I seguenti prodotti di origine bovina, ovina e caprina, quali definiti nei seguenti punti dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004, sono soggetti alle condizioni di cui alle sezioni B, C o D del presente capitolo a seconda della categoria di rischio di BSE cui appartiene il paese di origine:

— carni fresche, quali definite al punto 1.10;

— carni macinate, quali definite al punto 1.13;

— carni separate meccanicamente, quali definite al punto 1.14;

— preparazioni di carni, quali definite al punto 1.15;

— prodotti a base di carne, quali definiti al punto 7.1;

— grasso animale fuso, quale definito al punto 7.5;

— ciccioli, quali definiti al punto 7.6;

— gelatina, quale definita al punto 7.7, diversa da quella ottenuta dalle pelli;

— collagene, quale definito al punto 7.8, diverso da quello ottenuto dalle pelli;

— stomaci, vesciche e intestini trattati, quali definiti al punto 7.9.

SEZIONE B

Importazioni da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE

Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A, provenienti da un paese o regione con un rischio trascurabile di BSE, sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) il paese o la regione è classificato come avente un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale hanno superato le ispezioni ante e post-mortem;

c) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati dal materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento;

d) se i bovini da cui derivano i prodotti di origine animale provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio controllato o indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE, in deroga alla lettera c) della presente sezione, possono essere importati le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali. Nel caso di tali importazioni le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale, definita come materiale specifico a rischio conformemente all'allegato V, punto 1, del presente regolamento, sono identificate sull'etichetta di cui all'articolo 13 o all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia rossa chiaramente visibile. Al documento veterinario comune di entrata (DVCE) di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 sono inoltre aggiunte informazioni specifiche sul numero di carcasse o di parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale;

▼**M55**

e) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini, salvo nel caso in cui i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale siano nati, siano stati allevati continuativamente e siano stati macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE e nei quali non si siano verificati casi indigeni di BSE;

f) i bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica, salvo nel caso in cui i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale siano nati, siano stati allevati continuativamente e siano stati macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

g) se i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE, agli animali non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE;

h) se i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE, i prodotti sono stati ottenuti e manipolati in modo da garantire che essi non contengano e non siano stati contaminati da tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa.

SEZIONE C

Importazioni da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE

1. Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A, provenienti da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

   a) il paese o la regione è classificato come avente un rischio controllato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

   b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale hanno superato le ispezioni ante e post-mortem;

   c) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale destinati all'esportazione non sono stati abbattuti, previo stordimento, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica, o tramite iniezione di gas nella cavità cranica;

   d) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento, né contengono o sono derivati da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

2. Per i prodotti di origine animale derivati da bovini, in deroga al punto 1, lettera d), possono essere importati le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali.

3. Qualora sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui all'articolo 13 o all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia rossa chiaramente visibile.

▼**M55**

4. Nel caso delle importazioni, al documento veterinario comune di entrata (DVCE) di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 è aggiunto il numero di carcasse o di parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale.

5. Nel caso di intestini provenienti originariamente da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE, le importazioni di intestini trattati sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

   a) il paese o la regione è classificato come avente un rischio controllato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

   b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale sono nati, sono stati allevati continuativamente e sono stati macellati nel paese o nella regione con un rischio trascurabile di BSE e hanno superato le ispezioni ante e post-mortem;

   c) nel caso di intestini provenienti da un paese o una regione in cui sono stati registrati casi indigeni di BSE:

      i) gli animali sono nati dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti; oppure

      ii) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento.

SEZIONE D

Importazioni da un paese o una regione con un rischio indeterminato di BSE

1. Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A, provenienti da un paese o una regione con un rischio indeterminato di BSE, sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

   a) ai bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, derivati da ruminanti, e gli animali hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

   b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati abbattuti, previo stordimento, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica, o tramite iniezione di gas nella cavità cranica;

   c) i prodotti di origine bovina, ovina e caprina non contengono né sono derivati da:

      i) materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento;

      ii) tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa;

      iii) carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

2. Per i prodotti di origine animale derivati da bovini, in deroga al punto 1, lettera c), possono essere importati le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali.

▼**M55**

3. Qualora sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui all'articolo 13 o all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia rossa chiaramente visibile.

4. Nel caso delle importazioni, al documento veterinario comune di entrata (DVCE) di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 sono aggiunte informazioni specifiche sul numero di carcasse o di parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale.

5. Nel caso di intestini provenienti originariamente da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE, le importazioni di intestini trattati sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

   a) il paese o la regione è classificato come avente un rischio di indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

   b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale sono nati, sono stati allevati continuativamente e sono stati macellati nel paese o nella regione con un rischio trascurabile di BSE e hanno superato le ispezioni ante e post-mortem;

   c) nel caso di intestini provenienti da un paese o una regione in cui sono stati registrati casi indigeni di BSE:

      i) gli animali sono nati dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti; oppure

      ii) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento.

CAPITOLO D

Importazioni di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati di origine bovina, ovina e caprina

SEZIONE A

Sottoprodotti di origine animale

Il presente capitolo si applica ai seguenti sottoprodotti di origine animale, quali definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009, e ai seguenti prodotti derivati, quali definiti al punto 2 del medesimo articolo, purché tali sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati siano di origine bovina, ovina e caprina:

a) grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 2, destinati a essere utilizzati quali fertilizzanti organici o ammendanti, quali definiti all'articolo 3, punto 22, del regolamento (CE) n. 1069/2009;

b) ossa e prodotti a base di ossa ottenuti da materiali di categoria 2;

c) grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 3, destinati a essere utilizzati quali fertilizzanti organici o ammendanti o quali mangimi, quali definiti all'articolo 3, punti 22 e 25 rispettivamente, del regolamento (CE) n. 1069/2009, o loro materie di origine;

d) alimenti per animali da compagnia, compresi gli articoli masticabili per cani;

e) prodotti sanguigni;

▼M55

f) proteine animali trasformate;

g) ossa e prodotti a base di ossa ottenuti da materiali di categoria 3;

h) gelatina e collagene ottenuti da materiali diversi dal cuoio e dalle pelli;

i) materiali di categoria 3 e prodotti derivati diversi da quelli di cui alle lettere da c) a h), ad eccezione di:

i) cuoi e pelli freschi, cuoi e pelli trattati;

ii) gelatina e collagene ottenuti da cuoio e pelli;

iii) derivati lipidici.

▼M64

SEZIONE B

Requisiti dei certificati sanitari

1. Le importazioni dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di origine bovina, ovina e caprina, di cui alla sezione A, sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) il sottoprodotto o il prodotto derivato di origine animale:

i) non contiene né è derivato da materiale specifico a rischio quale definito nell'allegato V, punto 1, del presente regolamento; e

ii) non contiene né è derivato da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini, salvo nel caso in cui i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano il sottoprodotto o il prodotto derivato di origine animale siano nati, siano stati allevati continuativamente e siano stati macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE e nei quali non si siano verificati casi indigeni di BSE; e

iii) deriva da animali che non sono stati abbattuti, previo stordimento, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica, o tramite iniezione di gas nella cavità cranica, salvo nel caso di animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE;

o

b) il sottoprodotto di origine animale o il prodotto derivato non contiene né è ricavato da materiali di bovini, ovini e caprini diversi dai materiali ricavati da animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui al punto 1 della presente sezione, le importazioni dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui alla sezione A, lettere d) ed f), sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE e nei quali non si siano verificati casi indigeni di BSE;

o

▼**M64**

b) i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE e nei quali si è verificato un caso indigeno di BSE, e i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati sono stati ottenuti da animali nati dopo la data in cui nel paese o nella regione è stato effettivamente applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e di ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, ottenuti da ruminanti.

In deroga al precedente paragrafo, l'attestazione di cui alle lettere a) e b) non è richiesta per l'importazione di alimenti trasformati per animali da compagnia imballati ed etichettati conformemente alla normativa dell'Unione.

3. In aggiunta alle prescrizioni di cui ai punti 1 e 2 della presente sezione, le importazioni dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui alla sezione A, contenenti latte o prodotti a base di latte di origine ovina o caprina e destinati all'alimentazione animale, sono soggette alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) gli ovini e i caprini dai quali questi sottoprodotti o prodotti derivati di origine animale sono stati ricavati sono rimasti continuativamente fin dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

ii) esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;

iii) alle aziende di ovini o caprini si applicano restrizioni ufficiali in presenza di un sospetto di TSE o della conferma della scrapie classica;

iv) gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

v) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese almeno da sette anni;

b) il latte e i prodotti a base di latte di origine ovina o caprina provengono da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione ufficiale a causa di un sospetto di TSE;

c) il latte e i prodotti a base di latte di origine ovina o caprina provengono da aziende nelle quali, da almeno sette anni, non viene diagnosticato alcun caso di scrapie classica o nelle quali, a seguito della conferma di un caso di scrapie classica:

i) tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono stati abbattuti e distrutti o macellati, fatta eccezione per i montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR, per le pecore da riproduzione portatrici di almeno un allele ARR e nessun allele VRQ e per gli altri ovini portatori di almeno un allele ARR;

o

▼M64

ii) tutti gli animali nei quali la scrapie classica è stata confermata sono stati abbattuti e distrutti e l'azienda è stata sottoposta per almeno due anni dalla data di conferma dell'ultimo caso di scrapie classica a una sorveglianza intensificata delle TSE, compresa l'esecuzione di un test con esito negativo per individuare la presenza di TSE conformemente ai metodi di laboratorio di cui dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, su tutti i seguenti animali di età superiore ai 18 mesi, esclusi gli ovini del genotipo ARR/ARR:

— gli animali macellati per il consumo umano; e

— gli animali morti o abbattuti nell'azienda, ma non abbattuti nel quadro di una campagna di eradicazione della malattia.

▼M55

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

Gli ovini e i caprini importati nell'Unione sono soggetti alla presentazione di un certificato sanitario attestante che essi sono rimasti continuativamente fin dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1) la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

2) esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;

3) gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

4) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese almeno da sette anni;

oltre alle condizioni indicate ai punti da 1 a 4, il certificato sanitario attesta quanto segue:

5) per quanto riguarda gli ovini e i caprini da riproduzione importati nell'Unione e destinati a Stati membri diversi da quelli con un rischio trascurabile di scrapie classica o da quelli con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica di cui al capitolo A, sezione A, punto 3.2, dell'allegato VIII, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) gli ovini e i caprini importati provengono da una o più aziende che soddisfano le condizioni di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.3, dell'allegato VIII, oppure

b) si tratta di ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR che provengono da un'azienda in cui negli ultimi due anni non sono state imposte limitazioni ufficiali di movimento a causa della BSE o della scrapie classica.

6) Per quanto riguarda gli ovini e i caprini per tutti gli usi salvo la macellazione immediata, importati nell'Unione e destinati a uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica di cui al capitolo A, sezione A, punto 3.2, dell'allegato VIII, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) essi provengono da una o più aziende che rispettano le condizioni di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.2, dell'allegato VIII; oppure

▼M55

b) si tratta di ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR che provengono da un'azienda in cui negli ultimi due anni non sono state imposte limitazioni ufficiali di movimento a causa della BSE o della scrapie classica.

CAPITOLO F

Importazioni di prodotti di origine animale da cervidi d'allevamento e selvatici

1. Quando la carne fresca o macinata e i preparati e prodotti a base di carne, quali rispettivamente definiti nei punti 1.10, 1.13, 1.15 e 7.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004, derivati da cervidi d'allevamento, sono importati nell'Unione in provenienza dal Canada o dagli Stati Uniti d'America, i certificati sanitari sono accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o deriva unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi d'allevamento che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della malattia del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto dall'autorità competente e non deriva da animali appartenenti a un allevamento nel quale sia stata confermata o si sospetti ufficialmente la presenza della malattia del dimagrimento cronico.»

2. Quando la carne fresca o macinata e i preparati e prodotti a base di carne, quali rispettivamente definiti nei punti 1.10, 1.13, 1.15 e 7.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004, derivati da cervidi selvatici, sono importati nell'Unione in provenienza dal Canada o dagli Stati Uniti d'America, i certificati sanitari sono accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o deriva unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi selvatici che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della malattia del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto dall'autorità competente e non deriva da animali provenienti da una regione nella quale sia stata confermata nel corso degli ultimi tre anni o si sospetti ufficialmente la presenza della malattia del dimagrimento cronico.»

CAPITOLO H

Importazione di sperma ed embrioni di ovini e caprini

Lo sperma e gli embrioni di ovini e caprini importati nell'Unione sono soggetti alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

1) gli animali donatori sono rimasti continuativamente dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

b) esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;

c) gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

d) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli, quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese almeno da sette anni; e

▼**M55**

2) nei tre anni precedenti la data di raccolta dello sperma o degli embrioni esportati gli animali donatori sono rimasti continuativamente in una o più aziende che durante tale periodo hanno soddisfatto tutte le condizioni di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.3, lettere da a) a f), dell'allegato VIII, salvo nel caso in cui l'azienda sia un centro di raccolta dello sperma, purché tale centro di raccolta dello sperma sia conforme alle condizioni di cui al punto 1.3, lettera c), punto iv), di tale sezione; o

   a) nel caso dello sperma ovino, esso è stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR; oppure

   b) nel caso degli embrioni ovini, essi hanno almeno un allele ARR.

▼M51

ALLEGATO X

LABORATORI DI RIFERIMENTO, CAMPIONAMENTO E METODI DI LABORATORIO

▼M57

_____

▼M51

CAPITOLO C

Campionamento e analisi di laboratorio

1. **Campionamento**

Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una TSE deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) (di seguito «il manuale»). Oltre a, o in assenza di, metodi e protocolli dell'OIE e affinché vi sia materiale sufficiente, l'autorità competente deve garantire l'uso di metodi e protocolli di campionamento in conformità degli orientamenti emessi dal laboratorio UE di riferimento.

In particolare l'autorità competente deve raccogliere i tessuti appropriati, conformemente ai pareri scientifici disponibili e alle linee guida del laboratorio UE di riferimento, al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE nei piccoli ruminanti e deve conservare almeno la metà dei tessuti raccolti al fresco, ma non congelati, finché il test rapido non risulti negativo. Qualora il risultato sia positivo o non conclusivo, i tessuti residui devono essere sottoposti a esami di verifica e successivamente devono essere trattati conformemente alle linee guida del laboratorio UE di riferimento sui test di differenziazione e la classificazione — «TSE strain characterisation in small ruminants (Caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti:): A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU (Manuale tecnico per i laboratori nazionali di riferimento nell'UE)».

I campioni vanno contrassegnati correttamente, in modo da identificare l'animale sottoposto a campionamento.

2. **Laboratori**

Ogni esame di laboratorio per accertare la presenza di una TSE è condotto in laboratori diagnostici ufficiali debitamente autorizzati dall'autorità competente.

3. **Metodi e protocolli**

3.1. *Analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini*

a) Casi sospetti

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) Western blot;

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico;

v) combinazione di test rapidi definiti nel terzo comma.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

▼M51

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare dei casi sospetti sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio UE di riferimento — «OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test [Regole OIE per la conferma ufficiale della BSE nei bovini (in base ad un risultato iniziale reattivo in un test rapido approvato) tramite ricorso ad un secondo test rapido]» e purché:

i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot; e

iii) il secondo test rapido utilizzato:

— preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,

— sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare; e

iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e l'immagine blot presentata al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di BSE.

b) Sorveglianza della BSE

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio, a norma delle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte I, sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il campione è immediatamente sottoposto a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) Western blot;

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico;

v) combinazione di test rapidi definiti nel quarto comma.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio UE di riferimento — «OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test [Regole OIE per la conferma ufficiale della BSE nei bovini (in base ad un risultato iniziale reattivo in un test rapido approvato) tramite ricorso ad un secondo test rapido]» e purché:

i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

▼**M51**

ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot; e

iii) il secondo test rapido utilizzato:

— preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,

— sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare; e

iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e l'immagine blot presentata al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Un animale è considerato un caso positivo di BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e almeno uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del secondo comma è positivo

c) Ulteriore esame dei casi positivi di BSE

I campioni di tutti i casi positivi di BSE devono essere trasmessi a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo alle più recenti prove valutative organizzate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i test discriminatori dei casi confermati di BSE per essere sottoposti a ulteriori esami conformemente ai metodi e ai protocolli descritti nel metodo del laboratorio UE di riferimento per la classificazione degli isolati bovini delle TSE (un metodo two-blot per la classificazione provvisoria degli isolati bovini delle TSE).

3.2. *Analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE negli ovini e nei caprini*

a) Casi sospetti

I campioni di ovini e caprini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) Western blot;

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati per uno screening preliminare dei casi sospetti. A tali test non è possibile ricorrere per una successiva verifica.

Ove il risultato del test rapido utilizzato per lo screening preliminare dei casi sospetti sia positivo o non conclusivo, il campione è esaminato effettuando uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv), del primo comma. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

▼M67

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv) del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE.

▼M51

b) Sorveglianza della TSE

I campioni provenienti da ovini e caprini e inviati ai laboratori a fini di controllo, conformemente alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza negli ovini e nei caprini), sono sottoposti a test rapido al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, i campioni di tessuti sono immediatamente inviati a un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante istopatologia, immunoistochimica, Western blotting o dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come indicato alla lettera a). Se il risultato dell'esame di verifica è negativo o non conclusivo, si procede a ulteriori esami mediante immunoistochimica o Western blotting.

▼M67

Se il risultato di uno degli esami di verifica è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE.

▼M51

c) Ulteriore esame dei casi positivi di TSE

▼M67

I campioni che, a seguito degli esami di cui alle lettere a) o b), sono considerati casi positivi di TSE, ma che non sono considerati casi atipici, sono esaminati per escludere la presenza di BSE solo se provengono da un caso indice. Sono esaminati, al fine di escludere la presenza di BSE, anche altri casi aventi caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti.

i) Analisi molecolare iniziale con metodo discriminatorio Western blotting

Per escludere la presenza di BSE, i campioni sono esaminati mediante un metodo discriminatorio Western blotting elencato negli orientamenti del laboratorio UE di riferimento. L'esame discriminatorio è eseguito da un laboratorio ufficiale designato dall'autorità competente, che abbia partecipato con successo alle più recenti prove valutative organizzate dal laboratorio UE di riferimento in relazione all'impiego di tale metodo.

ii) Analisi molecolare secondaria con ulteriori metodi di analisi molecolare

I casi di TSE in cui la presenza della BSE non può essere esclusa secondo gli orientamenti emessi dal laboratorio UE di riferimento mediante l'analisi molecolare iniziale di cui al punto i) devono essere immediatamente inoltrati al laboratorio UE di riferimento, accompagnati da tutte le informazioni pertinenti disponibili. I campioni devono essere sottoposti ad ulteriori analisi e verifiche mediante almeno un metodo alternativo, che differisca sotto il profilo immunochimico dal metodo molecolare iniziale. La struttura dell'analisi molecolare secondaria, in conformità alle conoscenze scientifiche e alle competenze di laboratorio più recenti, deve essere approvata caso per caso dal laboratorio UE di riferimento, come illustrato nei suoi orientamenti. Il laboratorio UE di riferimento è assistito da un gruppo di esperti denominato *Strain Typing Expert Group*, STEG (gruppo di esperti in materia di tipizzazione dei ceppi) e da un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento.

▼M67

I risultati sono interpretati dal laboratorio UE di riferimento, assistito dallo STEG e da un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione.

▼M51

iii) Biotest sui topi

I campioni che indicano la presenza di BSE e i campioni non conclusivi in seguito all'analisi molecolare secondaria sono ulteriormente analizzati con biotest sui topi per ottenere una conferma definitiva. La natura o la quantità del materiale disponibile possono influire sulla struttura del biotest che sarà approvato dal laboratorio UE di riferimento assistito dallo STEG caso per caso. I biotest saranno effettuati dal laboratorio UE di riferimento oppure da laboratori da questo designati.

I risultati sono interpretati dal laboratorio UE di riferimento, assistito dallo STEG. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione.

3.3. *Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE in specie diverse da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2*

Qualora siano definiti metodi e protocolli per i test effettuati al fine di confermare la presenza di una TSE in specie diverse dai bovini, ovini e caprini, questi comprendono almeno un esame istopatologico del tessuto cerebrale. L'autorità competente può richiedere inoltre test di laboratorio, quali immunoistochimica, Western blotting, dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica oppure altri metodi atti a individuare la forma della proteina prionica associata alla patologia. Almeno un altro esame di laboratorio deve essere comunque condotto qualora l'esame istopatologico iniziale sia negativo o non conclusivo. Nel caso della prima comparsa della malattia, devono essere eseguiti almeno tre esami diversi.

In particolare, laddove si sospetti la BSE in una specie diversa dai bovini, i casi devono essere inoltrati al laboratorio UE di riferimento, assistito dallo STEG, per un'ulteriore caratterizzazione.

4. **Test rapidi**

Per eseguire i test rapidi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati quali test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini solo i seguenti metodi:

— test di immunocolorazione secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrPRes resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western),

— immunodosaggio a «sandwich» per l'individuazione della PrPRes (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrPRes resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),

▼M51

— immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrPSc e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE IDEXX HerdChek, EIA e kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA (Laboratori IDEXX)],

— immunodosaggio a flusso laterale con impiego di due diversi anticorpi monoclonali per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— immunodosaggio a «sandwich» con impiego di due diversi anticorpi monoclonali diretti contro due epitopi presenti in una PrPSc bovina in uno stato altamente dispiegato (kit per il test Roboscreen Beta Prion BSE EIA).

Per eseguire i test rapidi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati quali test diagnostici rapidi per la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini solo i seguenti metodi:

— immunodosaggio a «sandwich» per l'individuazione della PrPRes (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosaggio a «sandwich» per l'individuazione della PrPRes mediante il kit di individuazione TeSeE Sheep/Goat, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE Sheep/Goat (test rapido Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrPSc e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP [kit per il test dell'antigene della BSE/scrapie HerdChek (Laboratori IDEXX)],

▼M56

_____

▼M51

Per tutti i test rapidi il campione di tessuto utilizzato deve risultare conforme alle istruzioni d'uso del fabbricante.

I produttori dei test diagnostici rapidi devono essersi dotati di un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio UE di riferimento ed essere in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. I produttori devono fornire i protocolli del test al laboratorio UE di riferimento.

I test diagnostici rapidi e i relativi protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio UE di riferimento e purché quest'ultimo concluda che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test rapido. Tale conclusione va comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.

5. **Test alternativi**

(Da definire)

▼M31

_____