Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 999/2001 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 mai 2001

de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

(JO L 147, 31.5.2001, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1248/2001 al Comisiei din 22 iunie 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Regulamentul (CE) nr. 1326/2001 al Comisiei din 29 iunie 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Regulamentul (CE) nr. 270/2002 al Comisiei din 14 februarie 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Regulamentul (CE) nr. 1494/2002 al Comisiei din 21 august 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Regulamentul (CE) nr. 260/2003 al Comisiei din 12 februarie 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Commission Regulation (EC) No 650/2003 of 10 April 2003 (*)	L 95	15	11.4.2003
►M7	Regulamentul (CE) nr. 1053/2003 al Comisiei din 19 iunie 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Regulamentul (CE) nr. 1128/2003 al Parlamentului European Și al Consiliului din 16 iunie 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Regulamentul (CE) nr. 1139/2003 al Comisiei din 27 iunie 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Regulamentul (CE) nr. 1234/2003 al Comisiei din 10 iulie 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Regulamentul (CE) nr. 1809/2003 al Comisiei din 15 octombrie 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Regulamentul (CE) nr. 1915/2003 al Comisiei din 30 octombrie 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Regulamentul (CE) nr. 2245/2003 al Comisiei din 19 decembrie 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Regulamentul (CE) nr. 876/2004 al Comisiei din 29 aprilie 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Regulamentul (CE) nr. 1471/2004 al Comisiei din 18 august 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Regulamentul (CE) nr. 1492/2004 al Comisiei din 23 august 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Regulamentul (CE) nr. 1993/2004 al Comisiei din 19 noiembrie 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Regulamentul (CE) nr. 36/2005 al Comisiei din 12 ianuarie 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Regulamentul (CE) nr. 214/2005 al Comisiei din 9 februarie 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Regulamentul (CE) nr. 260/2005 al Comisiei din 16 februarie 2005	L 46	31	17.2.2005

(*) Acest act nu a fost publicat niciodată în limba română.

►**M21**	Regulamentul (CE) nr. 932/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Regulamentul (CE) nr. 1292/2005 al Comisiei din 5 august 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Regulamentul (CE) nr. 1974/2005 al Comisiei din 2 decembrie 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Regulamentul (CE) nr. 253/2006 al Comisiei din 14 februarie 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Regulamentul (CE) nr. 339/2006 al Comisiei din 24 februarie 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Regulamentul (CE) nr. 657/2006 al Comisiei din 10 aprilie 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Regulamentul (CE) nr. 688/2006 al Comisiei din 4 mai 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Regulamentul (CE) nr. 1041/2006 al Comisiei din 7 iulie 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului din 20 noiembrie 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Regulamentul (CE) nr. 1923/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Regulamentul (CE) nr. 722/2007 al Comisiei din 25 iunie 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Regulamentul (CE) nr. 727/2007 al Comisiei din 26 iunie 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Regulamentul (CE) nr. 1275/2007 al Comisiei din 29 octombrie 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Regulamentul (CE) nr. 1428/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Regulamentul (CE) nr. 21/2008 al Comisiei din 11 ianuarie 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Regulamentul (CE) nr. 315/2008 al Comisiei din 4 aprilie 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Regulamentul (CE) nr. 357/2008 al Comisiei din 22 aprilie 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Regulamentul (CE) nr. 571/2008 al Comisiei din 19 iunie 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Regulamentul (CE) nr. 746/2008 al Comisiei din 17 iunie 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Regulamentul (CE) nr. 956/2008 al Comisiei din 29 septembrie 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Regulamentul (CE) nr. 103/2009 al Comisiei din 3 februarie 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Regulamentul (CE) nr. 162/2009 al Comisiei din 26 februarie 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Regulamentul (CE) nr. 163/2009 al Comisiei din 26 februarie 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Regulamentul (CE) nr. 220/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Regulamentul (UE) nr. 956/2010 al Comisiei din 22 octombrie 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Regulamentul (UE) nr. 189/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Regulamentul (UE) nr. 1064/2012 al Comisiei din 13 noiembrie 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Regulamentul (UE) nr. 56/2013 al Comisiei din 16 ianuarie 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Regulamentul (UE) nr. 517/2013 al Consiliului din 13 mai 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Regulamentul (UE) nr. 630/2013 al Comisiei din 28 iunie 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Regulamentul (UE) nr. 1148/2014 al Comisiei din 28 octombrie 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Regulamentul (UE) 2015/728 al Comisiei din 6 mai 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Regulamentul (UE) 2015/1162 al Comisiei din 15 iulie 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Regulamentul (UE) 2016/27 al Comisiei din 13 ianuarie 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Regulamentul (UE) 2016/1396 al Comisiei din 18 august 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Regulamentul (UE) 2017/110 al Comisiei din 23 ianuarie 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017	L 95	1	7.4.2017
►**M58**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/736 al Comisiei din 26 aprilie 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M59**	Regulamentul (UE) 2017/893 al Comisiei din 24 mai 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M60**	Regulamentul (UE) 2017/894 al Comisiei din 24 mai 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M61**	Regulamentul (UE) 2017/1972 al Comisiei din 30 octombrie 2017	L 281	14	31.10.2017
►**M62**	Regulamentul (UE) 2018/221 al Comisiei din 15 februarie 2018	L 43	6	16.2.2018
►**M63**	Regulamentul (UE) 2018/969 al Comisiei din 9 iulie 2018	L 174	12	10.7.2018
►**M64**	Regulamentul (UE) 2019/319 al Comisiei din 6 februarie 2019	L 61	1	28.2.2019
►**M65**	Regulamentul (UE) 2019/1091 al Comisiei din 26 iunie 2019	L 173	42	27.6.2019
►**M66**	Regulamentul (UE) 2020/772 al Comisiei din 11 iunie 2020	L 184	43	12.6.2020
►**M67**	Regulamentul (UE) 2020/1593 al Comisiei din 29 octombrie 2020	L 360	13	30.10.2020

Astfel cum a fost modificat prin:

►**A1**	Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene	L 236	33	23.9.2003

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 999/2001 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 22 mai 2001

de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la animale. El se aplică producţiei și introducerii pe piaţă a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, și exportului acestora.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) produselor cosmetice, medicamentelor sau aparatelor medicale, materiilor prime sau produselor intermediare;

(b) produselor care nu sunt destinate utilizării în alimentaţia umană, în hrana animalelor sau în îngrășăminte, sau în materia primă ori produsele intermediare;

(c) produselor de origine animală destinate expunerii, educaţiei, cercetării ştiinţifice, studiilor sau analizelor speciale, cu condiţia ca aceste produse să nu fie în cele din urmă consumate sau utilizate de oameni sau de animale altele decât cele folosite pentru proiectele de cercetare respective;

(d) animalelor vii folosite pentru cercetare sau destinate cercetării.

Articolul 2

Separarea animalelor vii și a produselor de origine animală

Pentru a evita contaminarea sau substituirea animalelor vii sau a produselor de origine animală prevăzute în articolul 1 alineatul (1) cu produsele de origine animală prevăzute în articolul 1 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) sau cu animalele vii prevăzute în articolul 1 alineatul (2) litera (d), acestea se păstrează separat în permanenţă, cu excepţia cazului în care respectivele animale vii sau produse de origine animală sunt produse cel puţin în aceleași condiţii de protecţie a sănătăţii din punct de vedere al formelor de EST.

Normele de punere în aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

▼B

Articolul 3

Definiţii

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii:

(a) forme de EST: toate formele de encefalopatie spongiformă transmisibilă, cu excepţia formelor care apar la om;

(b) introducere pe piaţă: orice operaţiune al cărei scop este de a furniza animale vii sau produse de origine animală prevăzute în prezentul regulament unui terţ din cadrul Comunităţii, sau orice altă formă de furnizare contra cost sau gratuită către un terţ sau de depozitare în vederea furnizării către un terţ;

(c) produse de origine animală: orice produs care provine de la un animal care este reglementat de dispoziţiile Directivei 89/662/CEE ([1]) sau ale Directivei 90/425/CEE ([2]) sau care conţine un astfel de produs;

(d) materii prime: materii prime sau orice alt produs de origine animală din care sau cu ajutorul căruia sunt fabricate produsele prevăzute în articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b);

(e) autoritate competentă: autoritatea centrală a unui stat membru care deţine competenţa de a asigura respectarea cerinţelor prezentului regulament sau orice autoritate căreia autoritatea centrală i-a delegat această competenţă, în special pentru controlul furajelor; include, acolo unde este cazul, autoritatea corespondentă dintr-o ţară terţă;

(f) categorie: una dintre categoriile de clasificare prevăzute în anexa II capitolul C;

(g) materiale cu riscuri specificate: ţesuturile prevăzute în anexa V; dacă nu se indică altceva, acestea nu includ și produsele care conţin aceste ţesuturi sau sunt provenite de la acestea;

(h) animal suspectat de a fi infectat cu o EST: animale vii, sacrificate sau moarte care prezintă sau au prezentat tulburări neurologice sau de comportament sau o deteriorare progresivă a stării generale asociată cu o degradare a sistemului nervos central și pentru care informaţiile adunate pe baza examinării clinice, a răspunsului la tratament, a examinării post-mortem sau a analizelor de laborator ante-mortem sau post-mortem nu permit stabilirea unui diagnostic alternativ. Encefalopatiile spongiforme bovine (ESB) sunt suspectate la bovinele care au prezentat un rezultat pozitiv la analiza rapidă pentru ESB;

([1]) Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controalele veterinare în comerţul intracomunitar în vederea realizării pieţei interne (JO L 395, 30.12.1989, p. 13). Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE a Consiliului (JO L 62, 15.3.1993, p. 49).

([2]) Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în comerţul intracomunitar cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieţei interne (JO L 224, 18.8.1990, p. 29). Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE a Consiliului.

▼B

(i) exploataţie: orice loc în care animalele prevăzute în prezentul regulament sunt ţinute, păstrate, crescute, manipulate sau arătate publicului;

(j) prelevare de probe: prelevarea de probe care să asigure o reprezentare corectă din punct de vedere statistic de la animale sau din mediul acestora, sau din produse de origine animală, în scopul stabilirii unui diagnostic de boală, a relaţiilor familiale, pentru supravegherea sănătăţii sau pentru monitorizarea absenţei agenţilor microbiologici sau a unor materiale din produse de origine animală;

(k) îngrăşăminte: orice substanţă care conţine produse de origine animală utilizată pe pământ pentru a intensifica creşterea vegetaţiei; pot include şi reziduuri digestive de la producţia de bio-gaz sau de la tratarea cu compost;

▼M30

(l) teste rapide: metodele de depistare enumerate în anexa X, ale căror rezultate sunt cunoscute în 24 de ore;

▼B

(m) test alternativ: testele prevăzute în articolul 8 alineatul (2) care sunt folosite ca alternativă la retragerea materialelor cu riscuri specificate;

▼M30

(n) carne separată mecanic sau CSM: produsul obţinut prin îndepărtarea cărnii de pe oasele acoperite cu carne după dezosare, cu ajutorul mijloacelor mecanice care generează distrugerea sau modificarea structurii fibroase a mușchilor;

(o) supraveghere pasivă: semnalarea tuturor animalelor bănuite de a fi infectate cu o formă de EST şi, atunci când prezenţa unei forme de EST nu poate fi exclusă printr-un examen clinic, efectuarea pe animalele respective a unor teste de depistare în laborator;

(p) supraveghere activă: efectuarea de teste de depistare pe animalele care nu au fost semnalate ca fiind bănuite de a fi infectate cu o formă de EST, precum animalele abatorizate de urgenţă, animalele care prezintă semne de boală în momentul inspecţiilor ante mortem, animalele moarte, animalele sănătoase abatorizate şi animalele abatorizate în legătură cu un caz de EST, în special pentru a stabili evoluţia şi prevalenţa formelor de EST pe teritoriul unei ţări sau într-una din regiunile acesteia.

▼B

(2) Se aplică şi definiţiile specifice prevăzute în anexa I.

▼B

(3) În situaţia în care termenii prezentului regulament nu sunt definiţi nici în alineatul (1), nici în anexa I, se aplică definiţiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000 ([1]) şi definiţiile din directivele 64/432/CEE ([2]), 89/662/CEE, 90/425/CEE şi 91/68/CEE ([3]) sau în conformitate cu acestea, în măsura în care se face trimitere la ele în acest text.

Articolul 4

Măsuri de salvgardare

(1) În ceea ce privește punerea în aplicare a măsurilor de salvgardare, se aplică principiile și dispozițiile prevăzute în articolul 9 din Directiva 89/662/CEE, articolul 10 din Directiva 90/425/CEE, articolul 18 din Directiva 91/496/CEE ([4]) și articolul 22 din Directiva 97/78/CE ([5]).

(2) Măsurile de salvgardare se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și se notifică în același timp la Parlamentul European, cu precizarea motivelor.

CAPITOLUL II

DETERMINAREA STATUTULUI PRIVIND ESB

Articolul 5

Clasificare

▼M30

(1) Stabilirea statutului statelor membre, al ţărilor terţe sau al regiunilor acestora (denumite în continuare „ţări sau regiuni”) cu privire la ESB se realizează prin clasificarea într-una dintre următoarele trei categorii:

— risc neglijabil de ESB, astfel cum este definit în anexa II;

— risc controlat de ESB, astfel cum este definit în anexa II;

— risc nedeterminat de ESB, astfel cum este definit în anexa II.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1760/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iulie 2000 de stabilire a unui sistem de identificare și înregistrare a bovinelor și privind etichetarea cărnii de vită și a produselor din carne de vită și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 820/97 al Consiliului (JO L 204, 11.8.2000, p. 1).

([2]) Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de sănătate animală care afectează comerţul intracomunitar cu bovine şi porcine (JO 121, 29.7.1964, p. 1977/64). Directivă modificată ultima dată de Directiva 2000/20/CE a Parlamentului European şi a Consiliului (JO L 163, 4.7.2000, p. 35).

([3]) Directiva 91/68/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condiţiile de sănătate animală care reglementează comerţul intracomunitar cu ovine şi caprine (JO L 46, 19.2.1991, p. 19). Directivă modificată ultima dată de Decizia 94/953/CE a Comisiei (JO L 371, 31.12.1994, p. 14).

([4]) Directiva 91/496/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 de stabilire a principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare la animalele care intră pe teritoriul Comunităţii din ţări terţe şi de modificare a directivelor 89/662/CEE, 90/425/CEE şi 90/675/CEE (JO L 268, 24.9.1991, p. 56). Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/43/CE (JO L 162, 1.7.1996, p. 1).

([5]) Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare la produsele care intră pe teritoriul Comunităţii din ţări terţe (JO L 24, 30.1.1998, p. 9).

▼M30

Statutul cu privire la ESB al ţărilor sau al regiunilor poate fi stabilit numai pe baza criteriilor prevăzute în anexa II capitolul A. Aceste criterii cuprind rezultatele unei analize a riscului care identifică toţi factorii potenţiali ai apariţiei ESB, astfel cum sunt definiţi în anexa II capitolul B, iar evoluţia în timp a acestora, precum și măsurile extinse de supraveghere activă și pasivă, ţinând seama de categoria de risc a ţării sau a regiunii.

Statele membre și ţările terţe care doresc să fie menţinute pe lista ţărilor terţe autorizate pentru exportul în Comunitate de animale vii sau produse reglementate de prezentul regulament prezintă Comisiei o cerere de stabilire a statutului lor cu privire la ESB, însoţită de informaţii relevante privind criteriile menţionate în anexa II capitolul A, precum și factorii potenţiali de risc prevăzuţi în anexa II capitolul B, precum și evoluţia în timp a acestora.

▼B

(2) Se adoptă o decizie privind fiecare cerere în parte, încadrându-se astfel statul membru sau ţara terţă ori regiunea din statul membru sau ţara terţă care a depus cererea într-una din categoriile definite în anexa II capitolul C, ţinând seama de criteriile și factorii potenţiali de risc prevăzuţi în alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Această decizie se adoptă în termen de șase luni de la prezentarea cererii și a informaţiilor relevante prevăzute în alineatul (1) al doilea paragraf. În cazul în care Comisia hotărăște că documentele de fundamentare nu includ informaţiile prevăzute în anexa II capitolele A și B, aceasta solicită prezentarea unor informaţii suplimentare într-o perioadă care urmează să fie specificată. Decizia finală se adoptă în termen de șase luni de la prezentarea tuturor informaţiilor.

După ce Oficiul Internaţional de Epizootii (OIE) a stabilit procedura de clasificare a ţărilor pe categorii și dacă a încadrat ţara solicitantă în una din aceste categorii, se poate hotărî, dacă este cazul, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), o reevaluare a categorizării comunitare a ţării respective, conform primului paragraf din prezentul alineat.

(3) În cazul în care Comisia hotărăște că informaţiile prezentate de un stat membru sau o ţară terţă conform anexei II capitolele A și B sunt insuficiente și neclare, aceasta poate, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), să determine statutul privind ESB al statului membru sau al ţării terţe respective pe baza unei analize de risc complete.

Analiza de risc trebuie să cuprindă o analiză statistică concludentă a situaţiei epidemiologice cu privire la formele de EST din statul membru sau ţara terţă solicitantă, pe baza utilizării, în cadrul unei proceduri de screening, a analizelor rapide. Comisia ţine seama de criteriile de clasificare folosite de OIE.

▼M44

Analizele rapide sunt aprobate în acest scop în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 24 alineatul (3) și sunt introduse pe o listă care figurează în anexa X capitolul C punctul 4.

▼B

Această procedură de screening poate fi utilizată și de statele membre sau ţările terţe care doresc să obţină aprobarea Comisiei pentru clasificarea pe care au realizat-o pe baza respectivă– în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

▼B

Costul procedurii de screening este suportat de statul membru sau ţara terţă respectivă.

▼M30

(4) Statele membre și țările terțe care nu au prezentat o cerere în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf trebuie, pentru expedierea de pe teritoriul lor a animalelor vii și a produselor de origine animală, să respecte cerinţele de import aplicabile ţărilor care prezintă un risc nedeterminat de ESB, până la depunerea cererii respective și până la luarea unei hotărâri finale asupra statutului acestora cu privire la ESB.

▼B

(5) Statele membre notifică Comisia cât mai curând posibil cu privire la dovezile epidemiologice sau alte informaţii care ar putea conduce la o modificare a statutului privind ESB, în special rezultatele programelor de monitorizare prevăzute în articolul 6.

(6) Reţinerea unei ţări terţe pe una dintre listele prevăzute de reglementările comunitare pentru a i se permite exportul în Comunitate de animale vii și produse de origine animală pentru care prezentul regulament stabilește reglementări specifice se hotărăște prin procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și este condiţionată– în lumina informaţiilor disponibile sau dacă se presupune că este prezentă o formă de EST– de furnizarea informaţiilor prevăzute la alineatul (1). În cazul unui refuz de furnizare a respectivelor informaţii în termen de trei luni de la data cererii Comisiei, se aplică dispoziţiile alineatului (4) din prezentul articol până la depunerea și evaluarea informaţiilor în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

Eligibilitatea ţărilor terţe pentru exportul în Comunitate de animale vii sau produse de origine animală pentru care prezentul regulament prevede reglementări specifice, în condiţii corespunzătoare categoriei stabilite de Comisie, este condiţionată de asumarea de către acestea a obligaţiei de a notifica Comisiei în scris, cât mai curând posibil, dovezile epidemiologice sau de altă natură care ar putea conduce la o modificare a statutului privind ESB.

(7) În conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), se poate adopta decizia de a schimba clasificarea ESB a unui stat membru sau ţări terţe sau a uneia din regiunile acesteia, în conformitate cu rezultatele verificărilor prevăzute în articolul 21.

(8) Hotărârile prevăzute în alineatele (2), (3), (4), (6) și (7) se bazează pe o evaluare a riscului, ţinând seama de criteriile recomandate prevăzute în anexa II capitolele A și B.

CAPITOLUL III

PREVENIREA EST

Articolul 6

Sistemul de monitorizare

▼M30

(1) Fiecare stat membru întocmește un program anual de monitorizare a EST, bazat pe o supraveghere activă și pasivă, în conformitate cu anexa III. Programul respectiv include o procedură de depistare care folosește teste rapide, în cazul în care această procedură este disponibilă pentru speciile de animale în cauză.

▼**M30**

Testele rapide sunt aprobate în acest scop în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3) și enumerate în lista din anexa X.

(1a) Programul anual de monitorizare prevăzut la alineatul (1) se referă cel puţin la următoarele grupe:

(a) toate bovinele cu vârsta de peste 24 de luni trimise spre abatorizare de urgenţă sau care prezintă semne de boală la inspecţiile ante mortem,

(b) toate bovinele cu vârsta de peste 30 de luni abatorizate în condiţii normale pentru consumul uman,

(c) toate bovinele cu vârsta de peste 24 de luni, care nu sunt abatorizate pentru consumul uman, care au murit sau au fost omorâte în exploataţie, în timpul transportului sau într-un abator (animale moarte).

Statele membre pot decide să deroge de la dispoziţia prevăzută la litera (c) în zonele îndepărtate, unde densitatea animalelor este redusă și unde nu se asigură nici o colectare a animalelor moarte. Statele membre care recurg la această derogare informează Comisia și transmit o listă a zonelor în cauză, însoţită de o justificare a derogării. Derogarea nu poate cuprinde mai mult de 10 % din populaţia bovină a unui stat membru.

(1b) După consultarea comitetului ştiinţific corespunzător, vârsta stabilită la alineatul (1a) literele (a) și (c) poate fi adaptată în funcţie de progresele ştiinţifice realizate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3).

La cererea unui stat membru care poate demonstra îmbunătăţirea situaţiei epidemiologice din ţară și în funcţie de anumite criterii care se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), se pot revizui programele anuale de monitorizare referitoare la ţara respectivă.

Statul membru în cauză furnizează dovada capacităţii sale de a stabili eficacitatea măsurilor aplicate și de a asigura protecţia sănătăţii oamenilor și a sănătăţii animale, pe baza unei analize detaliate a riscului. Statul membru demonstrează, în special:

(a) o prevalenţă a ESB în scădere evidentă sau redusă și stabilă, pe baza celor mai recente rezultate de depistare;

(b) că a pus în aplicare și în executare, de cel puţin șase ani, un program complet de depistare a ESB (legislaţie comunitară privind trasabilitatea și identificarea animalelor vii și supravegherea ESB);

(c) că a pus în aplicare și în executare, de cel puţin șase ani, legislaţia comunitară privind interdicţia totală în ceea ce privește alimentaţia animalelor de crescătorie.

▼B

(2) Fiecare stat membru informează Comisia și celelalte state membre din cadrul Comitetului veterinar permanent cu privire la apariţia formelor de EST, altele decât ESB.

(3) Toate investigaţiile oficiale și examenele de laborator se înregistrează în conformitate cu dispoziţiile anexei III capitolul B.

(4) Statele membre înaintează Comisiei un raport anual care să cuprindă cel puţin informaţiile prevăzute în anexa III capitolul B partea I. Raportul pentru fiecare an calendaristic este înaintat până cel târziu la data de 31 martie a anului următor. În termen de trei luni de la primirea rapoartelor respective, Comisia înaintează Comitetului veterinar permanent un rezumat al rapoartelor naţionale care să cuprindă cel puţin informaţiile prevăzute în anexa III capitolul B partea a II-a.

▼M30

(5) Modalităţile de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

Articolul 6a

Programe de creștere a animalelor

(1) Statele membre pot introduce programe de creștere a animalelor în vederea selectării pentru rezistenţă la EST în cadrul populaţiei de ovine a acestora. Aceste programe includ un cadru pentru recunoașterea rezistenţei la EST a anumitor efective de animale și pot fi extinse la alte specii de animale, pe baza probelor ştiinţifice care să ateste rezistenţa anumitor genotipuri din speciile respective la EST.

(2) Normele specifice privind programele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

(3) Statele membre care stabilesc programe de creștere a animalelor prezintă Comisiei rapoarte periodice pentru evaluarea acestor programe din punct de vedere ştiinţific, în special în ceea ce privește efectele acestora atât asupra incidenţei formelor de EST, cât și asupra diversităţii și a variabilităţii genetice, precum și asupra conservării raselor ovine vechi, rare sau adaptate la o regiune anume. Rezultatele ştiinţifice și consecinţele globale ale programelor de creștere a animalelor se evaluează periodic și, după caz, programele respective se modifică în mod corespunzător.

▼B

Articolul 7

Interdicţii privind hrana animalelor

▼M30

(1) Se interzice utilizarea proteinelor animale în nutriţia rumegătoarelor.

(2) Interdicţia prevăzută la alineatul (1) se extinde și asupra altor animale decât rumegătoarele și se limitează, în ceea ce privește nutriţia acestor animale cu produse de origine animală, în conformitate cu anexa IV.

▼M30

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere dispoziţiilor anexei IV de stabilire a derogărilor de la interdicţia prevăzută la alineatele menţionate anterior.

Comisia poate hotărî, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), pe baza unei evaluări ştiinţifice a nevoilor alimentare ale rumegătoarelor tinere și sub rezerva modalităţilor de aplicare a prezentului articol, adoptate în conformitate cu alineatul (5) din prezentul articol și după o evaluare a aspectelor legate de control ale derogării respective, să autorizeze utilizarea de proteine derivate din pește pentru nutriţia rumegătoarelor tinere.

(4) Statele membre sau regiunile statelor membre care prezintă un risc nedeterminat de ESB nu sunt autorizate să exporte sau depozita hrană destinată animalelor de crescătorie care conţine proteine provenite de la mamifere sau hrană pentru mamifere, cu excepţia celei destinate câinilor, pisicilor și animalelor cu blană, care conţine proteine prelucrate provenite de la mamifere.

Ţările terţe sau regiunile ţărilor terţe care prezintă un risc nedeterminat de ESB nu sunt autorizate să exporte în Comunitate hrană destinată animalelor de crescătorie care conţine proteine provenite de la mamifere sau hrană pentru mamifere, cu excepţia celei destinate câinilor, pisicilor și animalelor cu blană, care conţine proteine prelucrate provenite de la mamifere.

La cererea unui stat membru sau a unei ţări terţe, se poate hotărî, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2), pe baza criteriilor stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), să se acorde unele derogări individuale de la restricţiile prevăzute de prezentul alineat. Orice derogare ţine seama de dispoziţiile alineatului (3) din prezentul articol.

(4a) Pe baza unei analize a riscului favorabile, care ţine seama cel puţin de amploarea contaminării și de sursa eventuală a acesteia, precum și de destinaţia finală a lotului, se poate hotărî, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), să se introducă un prag de toleranţă pentru cantităţi nesemnificative de proteine animale în hrana pentru animale, cauzate de o contaminare accidentală și inevitabilă din punct de vedere tehnic.

(5) Normele de punere în aplicare a prezentului articol, în special normele de prevenire a contaminării încrucișate și metodele de prelevare și de analiză a probelor necesare pentru verificarea respectării prezentului articol, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2). Aceste norme se bazează pe un raport al Comisiei privind originea, transformarea, controlul și trasabilitatea alimentelor de origine animală destinate animalelor.

▼B

Articolul 8

Materiale cu riscuri specificate

▼M30

(1) Materialele cu risc specificate sunt îndepărtate și distruse, în conformitate cu anexa V la prezentul regulament și cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002. Materialele nu pot fi importate în Comunitate. Lista materialelor cu risc specificate prevăzută în anexa V cuprinde cel puţin creierul, măduva spinării, ochii și amigdalele bovinelor cu vârstă de peste douăsprezece luni, precum și coloana

▼M30

vertebrală a bovinelor care au depășit o vârstă care urmează să fie specificată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3). Luând în considerare diferite categorii de risc stabilite la articolul 5 alineatul (1) primul paragraf, precum și condițiile prevăzute la articolul 6 alineatele (1a) și (1b) litera (b), lista materialelor cu risc specificate din anexa V se modifică în mod corespunzător.

(2) Alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică țesuturilor provenite de la animale care au fost supuse unui test alternativ aprobat în acest scop, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), prevăzut în lista stabilită în anexa X, aplicat în condițiile enumerate în anexa V și care a avut rezultate negative.

Statele membre care autorizează utilizarea unui test alternativ, în conformitate cu prezentul alineat, trebuie să informeze celelalte state membre și Comisia în acest sens.

(3) În statele membre sau în regiunile statelor membre care prezintă un risc controlat sau nedeterminat de ESB, lacerația țesuturilor nervoase centrale, după asomare, cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau prin injectarea de gaz în cavitatea craniană în legătură cu asomarea, nu trebuie să se aplice bovinelor, ovinelor sau caprinelor a căror carne este destinată consumului uman sau animal.

(4) Datele referitoare la vârstă prevăzute în anexa V pot fi ajustate. Această ajustare se efectuează pe baza celor mai recente descoperiri științifice verificate cu privire la probabilitatea statistică a apariției EST în cadrul grupelor de vârstă relevante ale efectivului comunitar de bovine, ovine și caprine.

(5) Se pot adopta norme care să permită derogarea de la dispozițiile alineatelor (1) - (4) din prezentul articol, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), în ceea ce privește data punerii în aplicare efective a interdicției referitoare la nutriția prevăzută la articolul 7 alineatul (1) sau, după caz, în țările terțe sau regiunile țărilor terțe care prezintă risc controlat de ESB, în ceea ce privește data punerii în aplicare efective a interdicției de utilizare a proteinelor care provin din mamifere în nutriția rumegătoarelor, în vederea limitării obligațiilor de a îndepărta și de a distruge materialele cu risc specificate la animalele născute înaintea acestei date în țările sau regiunile în cauză.

▼B

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 9

Produse de origine animală provenite de la rumegătoare sau care conțin materiale provenite de la rumegătoare

▼M30

(1) Produsele de origine animală enumerate în anexa VI sunt fabricate utilizând procese de producție aprobate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3).

(2) Oasele bovinelor, ovinelor și caprinelor originare din țările sau regiunile care prezintă un risc controlat sau nedeterminat de ESB nu trebuie folosite pentru producerea cărnii separate mecanic (CSM). Înainte de 1 iulie 2008, statele membre trebuie să prezinte Comisiei, un raport privind utilizarea și metoda de producție a CSM pe teritoriul lor. Acest raport cuprinde o declarație în care se precizează dacă statul membru are intenția de a continua producția de CSM.

▼M30

Comisia prezintă, în legătură cu acest subiect, o comunicare Parlamentului European și Consiliului privind necesitatea viitoare de utilizare a CSM și utilizarea acesteia în Comunitate, inclusiv politica de informare faţă de consumatori.

▼M44

(3) Având în vedere criteriile stabilite la punctul 5 din anexa V, alineatele (1) și (2) nu se aplică rumegătoarelor care au fost supuse testului alternativ recunoscut în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 24 alineatul (3), cu condiţia ca testul respectiv să fie inclus în anexa X, în cazul în care rezultatele testului au fost negative.

▼B

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 10

Programe educaţionale

(1) Statele membre se asigură că personalul autorităţii competente, al laboratoarelor de diagnosticare și al colegiilor de agricultură și medicină veterinară, veterinarii oficiali, practicienii veterinari privaţi, personalul abatoarelor și crescătorii de animale, fermierii și manipulanţii sunt pregătiţi în interpretarea semnelor clinice, epidemiologice și, în cazul personalului responsabil cu efectuarea controalelor, în interpretarea rezultatelor de laborator privind formele de EST.

(2) Pentru o implementare eficientă a programelor educaţionale prevăzute în alineatul (1), Comunitatea poate acorda ajutor financiar. Valoarea acestui ajutor se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

Controlul și eradicarea formelor de EST

Articolul 11

Notificare

Fără a aduce atingere dispoziţiilor Directivei 82/894/CEE ([1]), statele membre se asigură ca fiecare caz de animal suspect de contaminare cu EST să fie notificat imediat autorităţilor competente.

Statele membre informează celelalte state membre și Comisia în legătură cu cazurile de EST notificate.

Autoritatea competentă adoptă imediat măsurile prevăzute în articolul 12 din regulament împreună cu orice alte măsuri necesare.

([1]) Directiva 82/894/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1982 privind notificarea maladiilor animale în cadrul Comunităţii (JO L 378, 31.12.1982, p. 58). Directivă modificată ultima dată de Decizia 2000/556/CE a Comisiei (JO L 235, 19.9.2000, p. 27).

▼B

Articolul 12

Măsuri privind animalele suspecte

▼M30

(1) Orice animal suspect de infecţie cu EST este supus unei restricţii oficiale de circulaţie până la aflarea rezultatelor examenului clinic și epidemiologic efectuat de autoritatea competentă sau este abatorizat, în vederea examinării în laborator sub supraveghere oficială.

În cazul în care o bovină dintr-o exploataţie a unui stat membru este suspectă de EST în mod oficial, toate celelalte bovinele din această exploataţie sunt supuse unei restricţii oficiale de circulaţie, până la aflarea rezultatelor examinării. În cazul în care o ovină sau o caprină dintr-o exploataţie a unui stat membru este suspectă de EST în mod oficial, toate celelalte ovine și caprine din această exploataţie sunt supuse unei restricţii oficiale de circulaţie, până la aflarea rezultatelor examinării.

Cu toate acestea, în cazul în care există mijloace de probă care să indice că este puţin probabil ca exploataţia în care se afla animalul la momentul suspectării prezenţei ESB să fie aceeași cu exploataţia în care animalul a fost expus la ESB, autoritatea competentă poate decide ca doar animalul suspect de infecţie să fie supus unei restricţii oficiale de circulaţie.

În cazul în care consideră necesar, autoritatea competentă poate decide, de asemenea, ca alte exploataţii sau doar exploataţia expusă să fie plasată sub supraveghere oficială, în funcţie de informaţiile epidemiologice disponibile.

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2) și prin derogare de la restricţiile oficiale de circulaţie prevăzute de prezentul alineat, un stat membru poate fi scutit de obligaţia de a aplica aceste restricţii în cazul în care aplică măsuri care oferă garanţii echivalente, bazate pe o evaluare corespunzătoare a riscurilor posibile pentru sănătatea publică și sănătatea animală.

▼B

(2) Atunci când autoritatea competentă hotărăște că posibilitatea de infectare cu EST nu poate fi înlăturată, dacă animalul este încă în viaţă, acesta va fi sacrificat; creierul și celelalte ţesuturi, după cum decide autoritatea competentă, sunt îndepărtate și trimise pentru examinare în conformitate cu metodele de testare stabilite în articolul 20 la un laborator aprobat oficial, laboratorul naţional de referinţă prevăzut în articolul 19 alineatul (1) sau laboratorul comunitar de referinţă prevăzut în articolul 19 alineatul (2).

▼M30

(3) Toate părţile corpului animalului suspect sunt conservate sub supraveghere oficială până la stabilirea unui diagnostic negativ sau sunt distruse, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

▼B

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

▼B

Articolul 13

Măsuri ulterioare confirmării prezenţei unei forme de EST

(1) În cazul în care prezența unei forme de EST este confirmată oficial, se aplică cât mai repede posibil următoarele măsuri:

▼M30

(a) toate părţile corpului animalului sunt distruse, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, cu excepţia materialului conservat pentru registru, în conformitate cu anexa III capitolului B din prezentul regulament;

▼B

(b) se efectuează o investigaţie în scopul identificării tuturor animalelor expuse riscului, conform anexei VII punctul 1;

▼M30

(c) toate animalele și produsele de origine animală cu risc, prevăzute în anexa VII punctul 2 la prezentul regulament, care au fost identificate în urma investigaţiei prevăzute la litera (b) din prezentul alineat, sunt abatorizate și distruse, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

La cererea unui stat membru și pe baza unei analize a riscului favorabile, ţinând seama, în special, de măsurile de control luate în acest stat membru, se poate hotărî, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2), autorizarea utilizării bovinelor prevăzute de prezentul alineat până la sfârșitul vieţii productive a acestora.

▼M44

Prin derogare de la prezentul alineat, un stat membru poate aplica alte măsuri care să ofere un nivel echivalent de protecţie pe baza unei evaluări favorabile a riscurilor în temeiul articolelor 24a și 25, ţinând seama în special de măsurile de control din respectivul stat membru, în cazul în care măsurile în cauză au fost aprobate pentru acel stat membru în conformitate cu procedura de reglementare menţionată la articolul 24 alineatul (2).

▼B

(2) Până la punerea în aplicare a măsurilor prevăzute în alineatul (1) literele (b) și (c), exploataţia în care se afla animalul la momentul confirmării prezenţei EST este plasată sub supraveghere oficială, iar circulaţia animalelor susceptibile de EST și a produselor de origine animală provenite de la acestea dinspre sau înspre exploataţie are loc sub rezerva aprobării autorităţii competente, în vederea stabilirii și identificării imediate a animalelor și a produselor de origine animală respective.

Dacă există dovezi care să afirme că este puţin probabil ca exploataţia în care se afla animalul la momentul confirmării prezenţei EST să fie aceeași exploataţie în care animalul a fost expus la EST, autoritatea competentă poate decide ca ambele exploataţii sau doar exploataţia expusă să fie plasate sub supraveghere oficială.

(3) Statele membre care au pus în aplicare un regim de substituire care prevede măsuri de salvgardare echivalente cu măsurile prevăzute în articolul 12 alineatul (1) al cincilea paragraf, prin derogare de la cerinţele alineatului (1) literele (b) și (c), în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), pot fi scutite de cerinţele de aplicare a restricţiilor oficiale privind circulaţia animalelor și de cerinţele privind sacrificarea și distrugerea animalelor.

▼B

(4) Proprietarii primesc imediat despăgubiri pentru pierderea animalelor sacrificate sau a produselor de origine animală distruse în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și alineatul (1) literele (a) și (c) din prezentul articol.

(5) Fără a aduce atingere dispoziţiilor Directivei 82/894/CEE, prezenţa confirmată a oricărei forme de EST, alta decât ESB, se notifică în fiecare an Comisiei.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 14

Planul de urgenţă

(1) Statele membre elaborează, în conformitate cu criteriile generale ale reglementărilor comunitare privind controlul bolilor animalelor, orientări generale care să precizeze măsurile naţionale care trebuie aplicate și care să indice competenţele și responsabilităţile, atunci când se confirmă cazuri de EST.

(2) Acolo unde este necesar pentru a se permite o aplicare uniformă a legislaţiei comunitare, orientările generale pot fi armonizate conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2).

CAPITOLUL V

INTRODUCEREA PE PIAŢĂ ȘI EXPORTUL

Articolul 15

Animale vii, sperma, embrionii și ovulele provenite de la acestea

(1) Introducerea pe piaţă sau, dacă este cazul, exportul de bovine, ovine sau caprine și spermă, embrioni și ovule provenite de la acestea, face obiectul condiţiilor prevăzute în anexa VIII sau, în cazul importurilor, al condiţiilor stabilite în anexa IX. Animalele vii, embrionii și ovulele provenite de la acestea sunt însoţite de certificate de sănătate, în conformitate cu cerinţele legislaţiei comunitare, în conformitate cu articolul 17 sau, în cazul importurilor, în conformitate cu articolul 18.

(2) Introducerea pe piaţă a primei generaţii de descendenţi, a spermei, embrionilor și ovulelor provenite de la animalele suspecte de EST sau la care a fost confirmată contaminarea cu EST face obiectul condiţiilor prevăzute în anexa VIII capitolul B.

▼M30

(3) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), dispoziţiile alineatelor (1) și (2) se pot extinde la alte specii de animale.

(4) Normele de punere în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

▼B

Articolul 16

Introducerea pe piaţă a produselor de origine animală

(1) Următoarele produse de origine animală provenite de la animale rumegătoare sănătoase nu fac obiectul restricţiilor referitoare la introducerea pe piaţă sau, dacă este cazul, referitoare la export conform dispoziţiilor din prezentul articol, din anexa VIII capitolele C și D și din anexa IX capitolele A, C, F și G:

(a) produsele de origine animală prevăzute în articolul 15, în special spermă, embrioni și ovule;

▼M30

(b) laptele și produsele lactate, pieile, gelatina și colagenul derivate din piei.

(2) Produsele de origine animală importate dintr-o ţară terţă care prezintă un risc controlat sau nedeterminat de ESB, trebuie să provină de la bovine, ovine și caprine sănătoase, care nu au fost supuse lacerației ţesuturilor nervoase centrale sau injectării de gaz în cavitatea craniană, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (3).

(3) Alimentele de origine animală care conţin materiale provenite de la bovine originare dintr-o ţară sau o regiune care prezintă un risc nedeterminat de ESB nu sunt introduse pe piaţă decât în cazul în care provin de la animale:

(a) născute la opt ani după data aplicării efective a interdicţiei de utilizare a proteinelor provenite de la mamifere în nutriţia rumegătoarelor și

(b) născute, crescute și ţinute în efective de animale atestate istoric ca indemne de EST timp de cel puţin șapte ani.

În plus, alimentele provenite de la rumegătoare nu pot fi expediate dintr-un stat membru sau dintr-o regiune a unui stat membru care prezintă un risc nedeterminat de ESB către alt stat membru și nici nu pot fi importate dintr-o ţară terţă care prezintă un risc nedeterminat de ESB.

Această interdicţie nu se aplică produselor de origine animală prevăzute în anexa VIII capitolul C și care respectă cerinţele anexei VIII capitolul C.

Produsele trebuie să fie însoţite de un certificat de sănătate animală eliberat de un medic veterinar oficial care să ateste faptul că au fost fabricate în conformitate cu dispoziţiile prezentului regulament.

▼B

(4) Atunci când un animal este transportat dintr-o ţară sau din o regiune a acesteia într-o ţară încadrată în altă categorie, animalul este încadrat în cea mai înaltă categorie de ţări sau regiuni în care a petrecut peste douăzeci și patru de ore, cu excepţia cazului în care pot fi furnizate garanţii care să certifice faptul că animalul nu a primit furaje din ţara sau regiunea încadrată în cea mai înaltă categorie.

(5) Produsele de origine animală pentru care prezentul articol stabilește reguli specifice sunt însoţite de certificatele sau documentele comerciale adecvate de sănătate animală, conform cerinţelor legislației comunitare și dispoziţiilor articolelor 17 și 18 sau, dacă legislația comunitară nu prevede astfel de certificate sau documente comerciale, de un certificat de sănătate sau un document comercial al cărui model se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

▼B

(6) În sensul importurilor în Comunitate, produsele de origine animală respectă condiţiile stabilite în anexa IX capitolele A, C, F și G.

▼M44

(7) În conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 24 alineatul (3), dispoziţiile alineatelor (1)-(6) pot fi extinse și asupra altor produse de origine animală. Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menţionată la articolul 24 alineatul (2).

▼B

Articolul 17

Conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2), certificatele de sănătate prevăzute în anexa F la Directiva 64/432/CEE, modelele II și III din anexa E la Directiva 91/68/CEE și certificatele de sănătate reglementate de legislaţia comunitară cu privire la comerţul cu spermă, embrioni și ovule de bovine, ovine și caprine se completează, acolo unde este necesar, cu o trimitere la categoria care specifică încadrarea statului membru sau a regiunii de origine, în conformitate cu articolul 5.

Documentele comerciale necesare pentru comerţul cu produse de origine animală se completează, dacă este necesar, cu o trimitere la categoria care specifică încadrarea statului membru sau a regiunii de origine hotărâtă de Comisie în conformitate cu articolul 5.

Articolul 18

Certificatele de sănătate pentru importuri prevăzute de legislaţia comunitară se completează, conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2), pentru ţările terţe încadrate într-o categorie în conformitate cu articolul 5, în conformitate cu cerinţele specifice prevăzute în anexa IX, de îndată ce decizia de clasificare este adoptată.

CAPITOLUL VI

LABORATOARE DE REFERINŢĂ, PRELEVARE DE PROBE, TESTARE ȘI VERIFICARE

▼M57

_____

▼B

Articolul 20

Prelevare de probe și metode de laborator

(1) Prelevarea de probe și testarea de laborator pentru stabilirea prezenţei unei forme de EST se efectuează prin metodele și protocoalele stabilite în anexa X capitolul C.

▼M44

(2) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a dispoziţiilor prezentului articol, normele de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menţionată la articolul 24 alineatul (2). Metoda de confirmare a ESB la ovine și caprine se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 24 alineatul (3).

▼M57

———————

▼B

CAPITOLUL VII

DISPOZIŢII FINALE ŞI TRANZITORII

Articolul 22

Măsuri tranzitorii privind materialele cu riscuri specificate

(1) Dispoziţiile anexei XI partea A se aplică pe o perioadă de cel puţin şase luni începând cu data de 1 iulie 2001 și încetează să se aplice imediat după data adoptării unei decizii conform articolului 5 alineatul (2) sau (4), dată la care articolul 8 intră în vigoare.

(2) Rezultatele unui sondaj statistic concludent realizat în conformitate cu dispoziţiile articolului 5 alineatul (3) pe durata perioadei de tranziţie sunt folosite pentru a confirma sau infirma concluziile analizei de risc prevăzute în articolul 5 alineatul (1), ţinând seama de criteriile de clasificare definite de OIE.

(3) După consultarea comitetului ştiinţific competent, se adoptă reglementările detaliate privind sondajul statistic în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(4) Criteriile minime care trebuie respectate de acest sondaj statistic sunt criteriile stabilite în anexa XI partea B.

Articolul 23

Modificarea anexelor și a măsurilor tranzitorii

▼M44

După consultarea comitetului ştiinţific competent cu privire la orice chestiune ce ar putea avea impact asupra sănătăţii publice, se modifică sau se completează anexele și orice măsuri tranzitorii adecvate se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 24 alineatul (3).

▼M21

În conformitate cu procedura respectivă, măsurile tranzitorii sunt adoptate pe o perioadă care expiră la 1 iulie 2007, pentru a permite trecerea de la regimul actual la regimul stabilit de prezentul regulament.

▼M30

Articolul 23a

Măsurile menţionate în continuare, destinate modificării elementelor neesenţiale din prezentul regulament, inclusiv prin completarea acestora, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control, prevăzută la articolul 24 alineatul (3):

▼M44

(a) aprobarea analizelor rapide menţionate la articolul 5 alineatul (3) al treilea paragraf, articolul 6 alineatul (1), articolul 8 alineatul (2) și articolul 9 alineatul (3),

▼M30

(b) adaptarea vârstei, prevăzută la articolul 6 alineatul (1b),

(c) stabilirea criteriilor care să permită dovedirea îmbunătăţirii situaţiei epidemiologice, prevăzute la articolul 6 alineatul (1b),

(d) decizia de autorizare a utilizării proteinelor derivate din pește pentru nutriţia rumegătoarelor tinere, prevăzută la articolul 7 alineatul (3),

(e) criterii pentru acordarea derogărilor de la restricţii, prevăzute la articolul 7 alineatul (4),

(f) decizia de stabilire a unui nivel de toleranţă, prevăzută la articolul 7 alineatul (4a),

(g) decizia privind vârsta, prevăzută la articolul 8 alineatul (1),

(h) norme care prevăd derogări de la obligaţia de a îndepărta și de a distruge materialele cu risc specificate, prevăzute la articolul 8 alineatul (5),

(i) aprobarea proceselor de producţie, prevăzute la articolul 9 alineatul (1),

(j) decizia de extindere a anumitor dispoziţii la alte specii de animale, prevăzută la articolul 15 alineatul (3),

▼M44

(k) extinderea dispoziţiilor articolului 16 alineatele (1)-(6) la alte produse de origine animală,

(l) adoptarea metodei de confirmare a ESB la ovine și caprine menţionată la articolul 20 alineatul (2),

(m) modificarea sau completarea anexelor și adoptarea oricăror măsuri tranzitorii adecvate menţionate la articolul 23.

▼M30

Articolul 24

Comitete

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală. Cu toate acestea, în ceea ce privește articolul 6a, Comisia consultă, de asemenea, Comitetul zootehnic permanent.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8 din aceeași decizie.

Termenele prevăzute la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE sunt de trei luni și, în cazul măsurilor de salvgardare prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din prezentul regulament, de 15 zile.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1) - (4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8 din aceeași decizie.

▼**M30**

Articolul 24a

Deciziile care se adoptă în conformitate cu una dintre procedurile prevăzute la articolul 24 se bazează pe o evaluare corespunzătoare a riscurilor potențiale pentru sănătatea oamenilor și sănătatea animală și, ținând seama de dovezile științifice existente, mențin sau, în cazul în care acest lucru se justifică din punct de vedere științific, măresc nivelul de protecție a sănătății oamenilor și a sănătății animale asigurat în Comunitate.

▼**B**

Articolul 25

Consultarea comitetelor științifice

Comitetele științifice sunt consultate cu privire la orice subiect în sfera de aplicare a prezentului regulament care poate avea impact asupra sănătății publice.

Articolul 26

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.*

Se aplică de la 1 iulie 2001.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼M10

ANEXA I

DEFINIȚII SPECIFICE

▼M66

1. În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiţii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ([2]), Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), Directiva 2006/88/CE a Consiliului ([5]) și Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]):

▼M48

(a) definiţia pentru „animal de fermă” de la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) următoarele definiţii din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011:

(i) „animale de blană” de la punctul 1;

(ii) „produse din sânge” de la punctul 4;

(iii) „proteine animale prelucrate” de la punctul 5;

(iv) „făină de peşte” de la punctul 7;

(v) „colagen” de la punctul 11;

(vi) „gelatină” de la punctul 12;

(vii) „proteine hidrolizate” de la punctul 14;

(viii) „conservă de hrană pentru animale de companie” de la punctul 16;

(ix) „hrană pentru animale de companie” de la punctul 19;

(x) „hrană prelucrată pentru animale de companie” de la punctul 20;

(c) definiţia pentru „hrană pentru animale” de la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

([2]) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menţionată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piaţă și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

([5]) Directiva 2006/88/CE a Consiliului din 24 octombrie 2006 privind cerinţele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură (JO L 328, 24.11.2006, p. 14).

([6]) Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind condiţiile zootehnice și genealogice aplicabile ameliorării animalelor de reproducţie de rasă pură, a porcilor de reproducţie hibrizi și a materialului germinativ provenit de la acestea, comerţului cu acestea și introducerii lor în Uniune și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 652/2014 și a Directivelor 89/608/CEE și 90/425/CEE ale Consiliului, precum și de abrogare a anumitor acte în sectorul ameliorării animalelor („Regulamentul privind ameliorarea animalelor”) (JO L 171, 29.6.2016, p. 66).

▼M48

(d) Regulamentul (CE) nr. 767/2009:

(i) „materii prime pentru furaje” de la articolul 3 alineatul (2) litera (g);

(ii) „furaj combinat” de la articolul 3 alineatul (2) litera (h);

(iii) „furaj complet” de la articolul 3 alineatul (2) litera (i);

▼M59

(iv) „etichetă” de la articolul 3 alineatul (2) litera (t);

▼M48

(e) Directiva 2006/88/CE:

(i) „animal de acvacultură” de la articolul 3 alineatul (1) litera (b);

(ii) „animal acvatic” de la articolul 3 alineatul (1) litera (e);

▼M66

(f) definiția „rasei pe cale de dispariție” de la articolul 2 alineatul (24) din Regulamentul (UE) 2016/1012.

▼M50

2. În sensul prezentului regulament, se înțelege, de asemenea, prin:

(a) „caz indigen de ESB”, un caz de encefalopatie spongiformă bovină pentru care nu s-a demonstrat în mod clar că se datorează infectării anterioare importării ca animal viu;

(b) „cohortă”, grupul de bovine care cuprinde în același timp:

(i) animalele care s-au născut în același efectiv în care s-a născut bovina afectată, în intervalul de 12 luni anterior sau ulterior nașterii acesteia, precum și

(ii) animalele care, în orice moment din primul lor an de viață, au fost crescute alături de bovina afectată care era în primul ei an de viață;

(c) „caz index”, primul animal dintr-o exploatație sau grup epidemiologic definit la care s-a confirmat o infecție aparținând EST;

(d) „EST la rumegătoarele de talie mică”, un caz de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină în urma unui test de confirmare a prezenței proteinei PrP anormale;

(e) „caz de scrapie”, un caz confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină pentru care diagnosticul de ESB a fost exclus în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică ([1]);

(f) „caz de scrapie clasică”, un caz confirmat de scrapie clasică clasificat ca atare în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;

(g) „caz de scrapie atipică”, un caz confirmat de scrapie care se deosebește de scrapia clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;

(h) „genotipul proteinei prionice” la ovine, o combinație de două alele, astfel cum este descrisă la punctul 1 din anexa I la Decizia 2002/1003/CE a Comisiei ([2]);

(i) „caz de ESB”, un caz de ESB confirmat într-un laborator național de referință în conformitate cu metodele și protocoalele prevăzute în anexa X capitolul C punctul 3.1 literele (a) și (b);

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) JO L 349, 24.12.2002, p. 105.

▼**M50**

(j) „caz de ESB clasică”, un caz de ESB clasificat ca atare în conformitate cu criteriile stabilite în metoda utilizată de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine ([1]);

(k) „caz de ESB atipică”, un caz de ESB care nu poate fi clasificat drept caz de ESB clasică în conformitate cu criteriile stabilite în metoda utilizată de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine;

(l) „ovine și caprine în vârstă de peste 18 luni”, ovine și caprine:

(i) a căror vârstă este confirmată de registrele sau documentele de circulație prevăzute la articolul 3 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 21/2004 al Consiliului ([2]) sau

(ii) la care au erupt deja prin gingie mai mult de doi incisivi permanenți;

▼**M59**

(m) „insecte de crescătorie” înseamnă animale de fermă, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (6) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, aparținând acelor specii de insecte care sunt autorizate pentru producerea de proteine animale prelucrate în conformitate cu punctul 2 al părții A din secțiunea 1 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;

(n) „prelucrători la domiciliu” înseamnă crescători de animale care amestecă hrană combinată pentru animale destinate utilizării exclusive în propria fermă;

▼**M61**

(o) „cervide de crescătorie și captive” înseamnă animale din familia *Cervidae* care sunt deținute de oameni într-un teritoriu închis;

(p) „cervide sălbatice” înseamnă animale din familia *Cervidae* care nu sunt deținute de oameni;

(q) „cervide semidomestice” înseamnă animale din familia *Cervidae* care sunt deținute de oameni, deși nu într-un teritoriu închis.

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

▼M31

ANEXA II

STABILIREA STATUTULUI PRIVIND ESB

CAPITOLUL A

Criterii

▼M55

Statutul privind ESB al statelor membre sau al ţărilor terţe sau al regiunilor acestora (denumite în continuare „ţări sau regiuni”) este determinat pe baza criteriilor stabilite la literele (a)-(e). În scopul prezentei anexe, „ESB” exclude „ESB atipică” ca formă a bolii care se consideră că apare spontan la nivelul tuturor populaţiilor de bovine cu o frecvenţă foarte scăzută.

▼M31

În ţară sau regiune:

(a) este întreprinsă o analiză de risc, în conformitate cu dispoziţiile capitolului B, care identifică toţi factorii potenţiali pentru apariţia ESB și perspectiva istorică a acestora în ţara sau în regiunea respectivă;

(b) este stabilit un sistem de supraveghere continuă și de monitorizare a ESB în legătură, în special, cu riscurile menţionate la capitolul B și respectând condiţiile minime de supraveghere stabilite în capitolul D;

(c) este stabilit un program permanent de sensibilizare a medicilor veterinari, a agricultorilor și a muncitorilor implicaţi în activităţile de transport, de comercializare și de sacrificare a bovinelor, pentru a se încuraja raportarea tuturor cazurilor care prezintă semnele clinice ale ESB la subpopulaţiile ţintă, astfel cum sunt definite în capitolul D al prezentei anexe;

(d) este în vigoare obligaţia de a notifica și de a se face investigaţii în cazul tuturor bovinelor care prezintă semnele clinice ale ESB;

(e) este realizată o examinare a creierului sau a altor ţesuturi prelevate în cadrul sistemului de supraveghere și monitorizare menţionat la litera (b) de către un laborator acreditat.

CAPITOLUL B

Analiza riscului

▼M51

1. **Structura analizei de risc**

Analiza de risc cuprinde o evaluare a riscului de introducere și o evaluare a gradului de expunere la risc.

2. **Evaluarea riscului de introducere (provocare externă)**

2.1. Evaluarea riscului de introducere constă în analizarea probabilităţii ca agentul ESB să fi fost introdus în ţara sau în regiunea în cauză prin intermediul mărfurilor potenţial contaminate cu agentul ESB sau ca acesta să fi fost deja prezent în ţară sau în regiune.

Trebuie avuţi în vedere următorii factori de risc:

(a) prezenţa sau absenţa agentului ESB în ţară sau în regiune și, în cazul în care agentul este prezent, prevalenţa acestuia întemeiată pe rezultatele activităţilor de supraveghere;

(b) producţia de făină de carne și oase sau jumări de seu provenite de la populaţia de rumegătoare indigene contaminate cu ESB;

(c) importurile de făină de carne și oase sau de jumări de seu;

(d) importurile de bovine, ovine și caprine;

(e) importurile de hrană pentru animale și ingrediente pentru hrana animalelor;

(f) produse importate provenite de la rumegătoare destinate consumului uman, care ar putea conţine ţesuturile enumerate la punctul 1 din anexa V și care ar fi putut fi introduse în alimentaţia bovinelor;

▼M51

(g) produse importate provenite de la rumegătoare destinate utilizării *in vivo* pentru bovine.

2.2. Sisteme speciale de eradicare, supraveghere și alte investigații epidemiologice (supraveghere specială pentru ESB realizată pe populația de bovine) relevante pentru factorii de risc enumerați la punctul 2.1 trebuie avute în vedere cu ocazia evaluării riscului de introducere.

▼M31

3. **Evaluarea expunerii la risc**

Evaluarea expunerii la risc constă în analizarea probabilității expunerii bovinelor la agentul ESB, avându-se în vedere următoarele:

(a) ciclurile și amplificarea agentului ESB prin consumarea de către bovine a făinii de carne și oase sau a jumărilor de seu provenite de la rumegătoare, sau a altei hrane sau ingrediente pentru hrana animalelor contaminate cu acesta;

(b) utilizarea carcaselor de rumegătoare (inclusiv de animale moarte), a subproduselor și a deșeurilor provenite de la abatoare, parametrii proceselor de transformare și metodele de producere a hranei pentru animale;

(c) hrănirea sau nehrănirea rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări de seu provenite de la rumegătoare, inclusiv măsurile de prevenire a contaminării încrucișate a hranei pentru animale;

(d) nivelul supravegherii ESB realizată pe populația de bovine la acel moment și rezultatele acelei supravegheri.

CAPITOLUL C

Definiția categoriilor

I. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC NEGLIJABIL DE ESB

Țară sau regiune:

1. în care a fost întreprinsă o analiză de risc în conformitate cu dispozițiile de la capitolul B pentru a fi identificați factorii de risc existenți și istorici;

2. care a demonstrat că a luat măsuri specifice adecvate, pentru perioada de timp relevantă definită mai jos, pentru a gestiona fiecare factor de risc identificat;

3. care a demonstrat că supravegherea de tip B este pusă în aplicare, în conformitate cu dispozițiile capitolului D, și că punctele țintă relevante au fost atinse, în conformitate cu tabelul 2; precum și

4. care este:

(a) fie în situația următoare:

(i) în țară sau în regiune nu a fost detectat nici un caz de ESB sau s-a demonstrat că orice caz de ESB rezulta dintr-un import și că a fost complet distrus;

(ii) criteriile de la punctele (c), (d) și (e) de la capitolul A din prezenta anexă au fost respectate cel puțin șapte ani, și

(iii) a fost demonstrat, prin intermediul unui nivel adecvat de control și audit, că timp de cel puțin opt ani nu au fost folosite ca hrană pentru rumegătoare nici făina de carne sau oase, nici jumările de seu provenite de la rumegătoare;

(b) sau în situația următoare:

(i) s-au semnalat unul sau mai multe cazuri indigene de ESB în țară sau în regiune dar fiecare caz indigen de ESB s-a născut cu mai mult de 11 ani în urmă;

(ii) criteriile de la punctele (c), (d) și (e) de la capitolul A au fost respectate cel puțin șapte ani;

▼**M31**

(iii) a fost demonstrat prin intermediul unui nivel adecvat de control și audit că timp de cel puțin opt ani nu au fost folosite ca hrană pentru rumegătoare nici făina de carne sau oase, nici jumările de seu provenite de la rumegătoare;

(iv) următoarele animale, dacă sunt în viață în țară sau în regiune, sunt identificate în mod permanent, iar deplasările acestora sunt controlate, și în cazul sacrificării sau decesului, acestea sunt distruse complet:

— toate cazurile de ESB;

— toate bovinele care, în timpul primului an de viață, au fost crescute împreună cu cazuri de ESB, și care, în urma anchetelor, s-a demonstrat că în această perioadă au consumat aceeași hrană potențial contaminată, sau

— dacă rezultatele anchetelor la care se face referire la a doua liniuță nu sunt concludente, toate bovinele născute în același șeptel de animale și într-o perioadă de 12 luni care a precedat sau care a urmat de la apariția unui caz de ESB.

II. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC CONTROLAT DE ESB

Țară sau regiune:

1. în care a fost întreprinsă o analiză de risc bazată pe informațiile stabilite la capitolul B pentru a fi identificați factorii de risc existenți și istorici;

2. care a demonstrat că au fost luate măsurile adecvate pentru a gestiona toți factorii de risc identificați, dar că aceste măsuri nu au fost luate pentru perioada relevantă de timp;

3. care a demonstrat că supravegherea de tip A este pusă în aplicare, în conformitate cu dispozițiile capitolului D, și că punctele țintă relevante au fost atinse, în conformitate cu tabelul 2, precum și

4. care este:

(a) fie în situația următoare:

(i) în țară sau în regiune nu a fost semnalat nici un caz de ESB sau s-a demonstrat că orice caz de ESB rezulta dintr-un import și că a fost distrus complet, criteriile de la punctele (c), (d) și (e) din capitolul A sunt respectate și poate fi demonstrat prin intermediul unui nivel de control și de audit adecvat că rumegătoarele nu au fost hrănite nici cu făină de carne sau oase, nici cu jumări de seu provenite de la rumegătoare;

(ii) criteriile de la punctele (c), (d) și (e) din capitolul A au fost respectate pentru o perioadă mai scurtă de 7 ani, și/sau

(iii) nu poate fi demonstrat că alimentația rumegătoarelor cu făină de carne sau oase sau cu jumări de seu provenite de la rumegătoare a făcut obiectul unor controale în ultimii opt ani;

(b) sau în situația următoare:

(i) în țară sau regiune a fost semnalat un caz indigen de ESB, criteriile de la punctele (c), (d) și (e) din capitolul A sunt respectate și poate fi demonstrat prin intermediul unui nivel de control și de audit adecvat că rumegătoarele nu au fost hrănite nici cu făină de carne sau oase, nici cu jumări de seu provenite de la rumegătoare,

(ii) criteriile de la punctele (c)-(e) din capitolul A al prezentei anexe au fost respectate pentru o perioadă mai scurtă de șapte ani; și/sau

▼M31

(iii) nu poate fi demonstrat că alimentația rumegătoarelor cu făină de carne sau oase sau cu jumări de seu provenite de la rumegătoare a făcut obiectul unor controale timp de cel puțin opt ani;

(iv) următoarele animale, dacă sunt în viață în țară sau în regiune, sunt identificate în mod permanent, iar deplasările acestora sunt controlate, și în cazul sacrificării sau decesului, acestea sunt distruse complet:

— toate cazurile de ESB, și

— toate bovinele care, în timpul primului an de viață, au fost crescute împreună cu cazuri de ESB, și care, în urma anchetelor, s-a demonstrat că în această perioadă au consumat aceeași hrană potențial contaminată, sau

— dacă rezultatele anchetelor la care se face referire la a doua liniuță nu sunt concludente, toate bovinele născute în același șeptel de animale și într-o perioadă de 12 luni care a precedat sau care a urmat de la apariția unui caz de ESB.

III. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC NEDETERMINAT DE ESB

O țară sau o regiune al cărui statut în ceea ce privește ESB nu a fost încă determinat sau care nu satisface condițiile care trebuie îndeplinite de către țară sau regiune pentru a fi clasificată într-una din celelalte categorii.

CAPITOLUL D

Cerințe minime de supraveghere

1. **Tipuri de supraveghere**

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

(a) *Tipul A de supraveghere*

Aplicarea supravegherii de tip A va permite depistarea ESB cu o prevalență scontată ([1]) de cel puțin un caz pentru 100 000 în populația adultă de bovine, în țara sau în regiunea respectivă, cu un nivel de încredere de 95 %.

(b) *Tipul B de supraveghere*

Aplicarea supravegherii de tip B va permite depistarea ESB cu o prevalență scontată de cel puțin un caz pentru 50 000 în populația adultă de bovine, în țara sau în regiunea respectivă, cu un nivel de încredere de 95 %.

Supravegherea de tip B poate fi întreprinsă de către țările sau regiunile cu un statut de risc neglijabil în ceea ce privește ESB pentru a confirma concluziile analizei de risc, spre exemplu, prin demonstrarea eficienței măsurilor de atenuare a oricărui factor de risc identificat, prin intermediul unei supravegheri care are ca obiect maximizarea probabilității de identificare a eșecului unor astfel de măsuri.

Supravegherea de tip B poate fi întreprinsă de către țări sau regiuni cu un statut de risc controlat în ceea ce privește ESB, bazându-se pe rezultatele punctelor țintă de referință în cadrul supravegherii de tip A, pentru a menține încrederea în cunoștințele acumulate ca urmare a supravegherii de tip A.

În sensul prezentei anexe, următoarele patru subpopulații de bovine au fost identificare în scopul supravegherii:

(a) bovine cu o vârstă de peste 30 de luni prezentând simptome de comportament sau clinice concordante cu cele ale ESB (cazuri suspecte clinic);

([1]) Prevalența scontată este folosită pentru a determina întinderea unei anchete de testare, exprimată în puncte țintă. Dacă prevalența reală este mai mare decât prevalența scontată selectată, atunci este foarte probabil că în urma anchetei se va detecta boala.

▼M31

(b) bovine în vârstă de peste 30 de luni care nu se pot deplasa, culcate, incapabile să se ridice sau să meargă fără asistenţă; bovine în vârstă de peste 30 de luni trimise pentru sacrificare de urgenţă sau fără observaţii anormale cu ocazia inspecţiilor ante-mortem (deces sau sacrificare de urgenţă).

(c) bovine cu o vârstă de peste 30 de luni care sunt găsite moarte sau care sunt sacrificate într-o exploataţie, în timpul transportului sau la abator (animale moarte);

(d) bovine cu o vârstă de peste 36 de luni supuse unei sacrificări normale.

2. **Strategia de supraveghere**

2.1. Strategia de supraveghere este concepută pentru a se asigura că eşantioanele sunt reprezentative pentru şeptelul de animale din ţară sau din regiune şi că iau în considerare factorii demografici, ca de exemplu tipul de producţie şi localizarea geografică, precum şi influenţa potenţială a practicilor tradiţionale de creştere a animalelor. Abordarea folosită şi ipotezele înaintate trebuie să fie documentate în detaliu, iar dosarele trebuie păstrate timp de şapte ani.

2.2. Pentru a pune în aplicare strategia de supraveghere pentru ESB, o ţară utilizează registre documentate sau estimări fiabile cu privire la distribuirea pe vârste a populaţiei adulte de bovine şi cu privire la numărul de bovine testate pentru ESB, clasate pe vârste şi pe subpopulaţii în interiorul ţării sau regiunii.

3. **Valori în puncte şi puncte ţintă**

Eşantioanele prelevate cu ocazia supravegherii trebuie să fie conforme cu punctele ţintă stabilite în tabelul 2, pe baza „valorilor în puncte” fixate în tabelul 1. Toate cazurile suspecte clinic trebuie investigate, indiferent de numărul de puncte acumulate. Fiecare ţară eşantionează cel puţin trei din cele patru subpopulaţii. Totalul punctelor pentru eşantioanele colectate se cumulează pe o perioadă de maximum şapte ani consecutivi pentru a se atinge numărul de puncte ţintă. Totalul punctelor cumulate este comparat periodic cu numărul de puncte ţintă pentru fiecare ţară sau regiune.

Tabelul 1

Valorile în puncte pentru eşantioanele colectate cu ocazia supravegherii de la animale din subpopulaţiile date şi pe categorii de vârstă

Subpopulaţie plasată sub supraveghere			
Sacrificare normală (1)	Animale moarte (2)	Sacrificare de urgenţă (3)	Suspect clinic (4)
Vârstă ≥ 1 an şi < 2 ani			
0,01	0,2	0,4	Nu se aplică
Vârstă ≥ 2 ani şi < 4 ani (tineri adulţi)			
0,1	0,2	0,4	260
Vârstă ≥ 7 ani şi < 9 ani (adulţi în vârstă)			
0,2	0,9	1,6	750
Vârstă ≥ 7 ani şi < 9 ani (adulţi în vârstă)			
0,1	0,4	0,7	220
Vârstă ≥ 9 ani (animale bătrâne)			
0,0	0,1	0,2	45

(1) Bovine cu o vârstă de peste 36 de luni supuse unei sacrificări normale.
(2) Bovine cu o vârstă de peste 30 de luni care sunt găsite moarte sau care sunt sacrificate într-o exploataţie, în timpul transportului sau la abator (animale moarte).
(3) Bovine în vârstă de peste 30 de luni care nu se pot deplasa, culcate, incapabile să se ridice sau să meargă fără asistenţă; bovine în vârstă de peste 30 de luni trimise pentru sacrificare de urgenţă sau fără observaţii anormale cu ocazia inspecţiilor ante-mortem (deces sau sacrificare de urgenţă).
(4) Bovine cu o vârstă de peste 30 de luni prezentând simptome de comportament sau clinice concordante cu cele ale ESB (cazuri suspecte clinic).

▼M51

Tabelul 2

Puncte ţintă pentru diferitele mărimi de populaţii de bovine adulte într-o ţară sau într-o regiune

Puncte ţintă pentru ţări sau regiuni		
Mărimea populației de bovine adulte (24 de luni și mai mult)	Tipul A de supraveghere	Tipul B de supraveghere
> 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. **Ţintă specifică**

În cadrul fiecărei populaţii susmenţionate dintr-o ţară sau dintr-o regiune, o ţară poate avea ca ţintă bovine identificate ca provenind din importuri din ţări sau regiuni unde ESB a fost depistat și bovine care au consumat produse alimentare potenţial contaminate din ţări sau regiuni unde a fost depistat ESB.

▼**M31**

5. **Modelul de supraveghere a ESB**

Fiecare ţară poate alege să folosească modelul BSurvE în întregime sau o metodă alternativă bazată pe modelul BSurvE pentru a-și estima prezenţa/prevalenţa ESB.

6. **Supraveghere de întreţinere**

În momentul în care punctele ţintă au fost atinse și pentru a continua să desemneze statutul unei ţări ca ţară sau regiune cu un risc controlat sau cu un risc neglijabil de ESB, supravegherea poate fi redusă la supravegherea de tip B (cu condiţia ca toţi ceilalţi indicatori să rămână pozitivi). Cu toate acestea, pentru a continua să respecte cerinţele stabilite în prezentul capitol, supravegherea anuală permanentă trebuie să continue să includă cel puţin trei din cele patru subpopulaţii prescrise. În plus, toate bovinele suspecte clinic de infectare cu ESB trebuie investigate, indiferent de numărul de puncte acumulate. Supravegherea anuală dintr-o ţară sau regiune, după acumularea punctelor ţintă necesare, nu poate fi inferioară numărului cerut pentru o șeptime din valoarea-ţintă totală pentru supravegherea de tip B.

▼M13

ANEXA III

SISTEM DE SUPRAVEGHERE

CAPITOLUL A

I. SUPRAVEGHEREA BOVINELOR

1. **Generalităţi**

Supravegherea bovinelor se realizează în conformitate cu metodele de analiză de laborator descrise la anexa X capitolul C punctul 3.1 b).

▼M50

2. **Monitorizarea animalelor sacrificate pentru consumul uman**

2.1. Toate bovinele în vârstă de peste 24 de luni sunt supuse unui test de depistare a ESB în cazul în care au făcut obiectul:

— unei sacrificări de urgenţă în conformitate cu anexa III secţiunea I capitolul VI punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 ([1]) sau

— unei inspecţii *ante mortem* cu constatarea unor semne de accidente, sau probleme fiziologice şi funcţionale grave, în conformitate cu anexa I secţiunea I capitolul II partea B punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 854/2004 ([2]).

2.2. Toate bovinele sănătoase în vârstă de peste 30 de luni sacrificate în condiţii normale pentru consumul uman sunt supuse testelor pentru depistarea ESB.

▼M13

3. **Supravegherea animalelor care nu au fost sacrificate pentru consumul uman**

3.1. Toate bovinele în vârstă de peste 24 luni care au murit sau au fost sacrificate, dar nu în situatiile de mai jos:

— pentru distrugerea lor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 716/96 al Comisiei ([3]);

— în cadrul unei epidemii cum ar fi febra aftoasă;

— pentru consumul uman

sunt supuse unui test de depistare a ESB.

3.2. Statele membre pot hotărî o derogare de la dispoziţiile punctului 3.1, în zonele îndepărtate unde densitatea animalelor este slabă şi unde nu se asigură colectarea animalelor moarte. Statele membre care au recurs la această derogare informează Comisia cu privire la aceasta şi îi transmit o listă a zonelor respective. Derogarea nu poate include mai mult de 10 % din populaţia bovină din statul membru.

▼M26

4. **Supravegherea animalelor achiziţionate în vederea distrugerii lor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 716/96**

Toate animalele născute între 1 august 1995 şi 1 august 1996, sacrificate în vederea distrugerii lor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 716/96 al Comisiei, sunt supuse unui test de depistare a ESB.

▼M13

5. **Supravegherea altor animale**

În afară de testele menţionate la punctele 2-4, statele membre pot, în mod voluntar, să hotărască efectuarea de teste pe alte bovine prezente pe teritoriul lor, în special în cazul în care aceste animale sunt originare din ţările în care au fost depistate cazuri indigene de ESB,

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

▼M13

dacă au consumat hrana pentru animale potenţial contaminată sau dacă au fost născute sau provenite din femele infectate cu ESB.

▼M55

6. **Măsuri care urmează testării**

6.1. Atunci când un animal sacrificat pentru consumul uman este selecţionat pentru a fi supus unui test de depistare a ESB, marca de sănătate prevăzută la capitolul III din secţiunea I a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 nu se aplică pe carcasa animalului respectiv înainte de obţinerea unui rezultat negativ la testul rapid.

6.2. Statele membre pot acorda o derogare de la punctul 6.1 atunci când în abator se aplică un sistem oficial care garantează că nicio parte a animalului examinat care poartă marca de sănătate nu poate părăsi abatorul până când nu se obţine un rezultat negativ la testul rapid.

6.3. Toate părţile corpului unui animal supus unui test de depistare a ESB, inclusiv pielea, trebuie să rămână sub control oficial până în momentul obţinerii unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepţia cazului în care părţile sunt eliminate în conformitate cu articolul 12 litera (a) sau (b) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau cu excepţia cazului în care grăsimile obţinute sunt prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și utilizate în conformitate cu articolul 12 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau utilizate la fabricarea produselor derivate menţionate la articolul 36 din regulamentul respectiv.

6.4. Toate părţile corpului unui animal, pentru care rezultatul testului rapid a fost pozitiv sau neconcludent, inclusiv pielea, trebuie eliminate în conformitate cu articolul 12 litera (a) sau (b) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu excepţia materialului care trebuie reţinut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III din prezenta anexă și cu excepţia grăsimilor obţinute de la un astfel de corp, cu condiţia ca aceste grăsimi să fie prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și utilizate în conformitate cu articolul 12 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau utilizate la fabricarea produselor derivate menţionate la articolul 36 din regulamentul respectiv.

6.5. În cazul în care rezultatul testului rapid pentru un animal sacrificat pentru consumul uman este pozitiv sau neconcludent, trebuie distruse cel puţin carcasa precedentă și cele două carcase imediat următoare carcasei pentru care rezultatul testului este pozitiv sau neconcludent pe respectiva linie de sacrificare în conformitate cu punctul 6.4

Prin derogare de la primul paragraf al prezentului punct, statele membre pot decide să distrugă carcasele mai sus menţionate numai dacă rezultatul testului rapid este confirmat pozitiv sau neconcludent prin examinările de confirmare menţionate în anexa X capitolul C punctul 3.1 litera (b).

6.6. Statele membre pot acorda derogări de la dispoziţiile punctului 6.5 atunci când abatorul este prevăzut cu un sistem care previne contaminarea carcaselor între ele.

▼M38

7. **Revizuirea programelor anuale de monitorizare a ESB (programe de monitorizare a ESB), astfel cum este prevăzut în articolul 6 alineatul (1b)**

7.1. Solicitările statelor membre

Solicitările prezentate Comisiei de către statele membre pentru revizuirea programului propriu anual de monitorizare a ESB conţin cel puţin următoarele elemente:

(a) informaţii privind sistemul anual de monitorizare a ESB folosit pe parcursul ultimilor șase ani pe teritoriul statului membru, inclusiv documentaţia detaliată care demonstrează respectarea criteriilor epidemiologice prevăzute la punctul 7.2;

(b) informaţii privind sistemul de identificare și trasabilitate a bovinelor, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea litera (b), folosit pe parcursul ultimilor șase ani în cadrul teritoriului statului membru, inclusiv o descriere detaliată a

▼M38

funcționării bazei de date informatizate, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]);

(c) informații asupra interdicțiilor privind hrănirea animalelor pe parcursul ultimilor șase ani pe teritoriul statului membru, incluzând o descriere detaliată a aplicării interdicției privind hrănirea animalelor de fermă, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea litera (c), inclusiv planul de eșantionare, numărul și tipul încălcărilor constatate și rezultatele controalelor;

(d) o descriere detaliată a programului revizuit de monitorizare a ESB propus, incluzând zona geografică în care trebuie pus în aplicare programul și o descriere a subpopulațiilor de bovine care se vor afla sub incidența programului revizuit de monitorizare a ESB, cu indicarea limitelor de vârstă și a mărimilor eșantioanelor destinate testelor;

(e) rezultatul unei analize de risc complete care să demonstreze faptul că programul revizuit de monitorizare a ESB va garanta protecția sănătății umane și animale. Analiza de risc include o analiză a cohortei de nașteri sau alte studii relevante menite să demonstreze că măsurile de reducere a riscului transmiterii EST, inclusiv interdicțiile privind hrănirea, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea litera (c), au fost puse în aplicare în mod eficient.

7.2. Criterii epidemiologice

Solicitările pentru revizuirea unui program de monitorizare a ESB pot fi acceptate numai dacă statul membru în cauză poate demonstra că, pe lângă cerințele prevăzute la articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea literele (a), (b) și (c), pe teritoriul acestuia sunt îndeplinite următoarele criterii epidemiologice:

(a) pe parcursul unei perioade de cel puțin șase ani consecutivi de la data punerii în aplicare a programului comunitar de testare a ESB, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea:

fie

(i) scăderea medie a ratei anuale de incidență a ESB observată în rândul populației bovine adulte (cu vârsta de peste 24 de luni) a fost mai mare de 20 %, iar numărul total al bovinelor afectate de ESB născute după punerea în aplicare în Comunitate a interdicției totale privind hrănirea animalelor de fermă, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea litera (c), nu a depășit 5 % din numărul total de cazuri confirmate de ESB;

fie

(ii) rata de incidență anuală a ESB observată în rândul populației bovine adulte (cu vârsta de peste 24 de luni) a rămas în mod sistematic sub raportul de 1/100 000;

sau

(iii) ca o opțiune suplimentară pentru un stat membru cu o populație bovină adultă (cu vârsta de peste 24 de luni) de sub 1 000 000 de animale, numărul total de cazuri confirmate de ESB este mai mic de cinci;

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

▼M38

(b) după perioada de șase ani menționată la litera (a), nu există dovezi privind deteriorarea situației epidemiologice referitoare la ESB.

▼M32

II. MONITORIZAREA OVINELOR ȘI A CAPRINELOR

1. **Generalități**

Monitorizarea ovinelor și a caprinelor se realizează în conformitate cu metodele de analiză de laborator descrise la anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b).

▼M50

2. **Monitorizarea ovinelor și a caprinelor sacrificate pentru consumul uman**

(a) Statele membre în care populația de oi și mieluțe pentru montă depășește 750 000 de animale testează, în conformitate cu normele de eșantionare prevăzute la punctul 4, un eșantion anual minim de 10 000 de ovine sacrificate în vederea consumului uman;

(b) Statele membre în care populația de capre care au fătat deja și de capre duse la montă depășește 750 000 de animale testează, în conformitate cu normele de eșantionare prevăzute la punctul 4, un eșantion anual minim de 10 000 de caprine sacrificate în vederea consumului uman;

(c) Un stat membru poate decide să înlocuiască maximum:

— 50 % din eșantionul său minim de ovine și caprine sacrificate în vederea consumului uman prevăzut la literele (a) și (b), prin testarea ovinelor sau caprinelor moarte cu vârsta de peste 18 luni, în raport de unu la unu, pe lângă eșantionul minim stabilit la punctul 3

— 10 % din eșantionul său minim prevăzut la literele (a) și (b) prin testarea ovinelor sau caprinelor cu vârsta de peste 18 luni care au fost ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli, în raport de unu la unu.

▼M32

3. **Monitorizarea ovinelor și caprinelor care nu sunt sacrificate în vederea consumului uman**

Statele membre testează în conformitate cu normele de eșantionare prevăzute la punctul 4 și cu nivelurile minime ale eșantioanelor prevăzute în tabelele A și, respectiv, B, ovine și caprine decedate sau sacrificate, dar care nu au fost sacrificate:

— în cadrul unei campanii de eradicare a unei afecțiuni, sau

— în vederea consumului uman.

Tabelul A

Populația de oi și mieluțe pentru montă din statul membru	Eșantion minim de ovine decedate [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % până la 500
< 40 000	100 % până la 100

[1] Nivelurile minime ale eșantioanelor sunt calculate în funcție de populația de ovine din fiecare stat membru și sunt stabilite astfel încât să reprezinte obiective realiste.

▼M32

Tabelul B

Populația de capre care au fătat deja și de capre împerecheate din statul membru	Eșantion minim de caprine decedate ([1])
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % până la 500
< 40 000	100 % până la 100

([1]) Nivelurile minime ale eșantioanelor sunt calculate în funcție de populația de caprine din fiecare stat membru și sunt stabilite astfel încât să reprezinte obiective realiste.

4. **Normele de eșantionare aplicabile animalelor menționate la punctele 2 și 3**

Animalele trebuie să fie în vârstă de peste 18 luni sau să aibă deja mai mult de doi incisivi permanenți ieșiți în gingie.

Vârsta animalelor se estimează pe baza dentiției, a semnelor evidente de maturitate sau pe baza altor informații fiabile.

Selectarea eșantioanelor se face astfel încât să se evite reprezentarea excesivă a unui grup în ceea ce privește originea, vârsta, rasa, tipul de producție sau orice alte caracteristici.

Eșantioanele selectate trebuie să fie reprezentative pentru fiecare regiune și sezon. Eșantionarea multiplă în aceeași turmă trebuie evitată pe cât posibil. Statele membre trebuie să urmărească ca, prin programele proprii de monitorizare, toate exploatațiile înregistrate oficial cu peste 100 de animale și exploatațiile unde nu au fost depistate niciodată cazuri de EST să fie supuse, pe cât posibil, testelor de EST, pe parcursul mai multor ani consecutivi de eșantionare.

Statele membre trebuie să implementeze un sistem prin care să se asigure, într-o manieră specifică sau în alt fel, că nu sunt omise animale de la eșantionare.

Cu toate acestea, statele membre pot hotărî să excludă din operațiunea de eșantionare zonele îndepărtate cu o densitate redusă de animale, unde nu se organizează colectarea animalelor decedate. Statele membre care recurg la această derogare trebuie să informeze Comisia cu privire la aceasta și să prezinte o listă cu zonele îndepărtate respective în care se aplică derogarea. Derogarea se aplică pentru maximum 10 % din populația de ovine și caprine a statului membru respectiv.

▼M50

5. **Monitorizarea în exploatații în care au fost instituite măsuri de control și eradicare a EST**

Animalele cu vârsta de peste 18 luni care sunt ucise pentru distrugere în conformitate cu dispozițiile din anexa VII capitolul B partea a 2-a punctul 2.2.1 și punctul 2.2.2 literele (b) sau (c) sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2 litera (b) prin selectarea unui eșantion simplu aleatoriu, în conformitate cu mărimea eșantioanelor indicate în tabelul următor.

Numărul de animale din efectiv de peste 18 luni ucise pentru distrugere	Eșantion minim
70 sau mai puțin	Toate animalele eligibile
80	68
90	73

▼M50

Numărul de animale din efectiv de peste 18 luni ucise pentru distrugere	Eşantion minim
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 sau mai multe	150

▼M32

6. **Monitorizarea celorlalte animale**

În afară de programele de monitorizare prevăzute la punctele 2, 3 și 4, statele membre pot monitoriza voluntar alte animale, în special:

— animale utilizate în industria produselor lactate;

— animale provenind din ţări care au înregistrat cazuri locale de EST;

— animale care au consumat furaje potenţial contaminate;

— animale fătate de femele infectate cu EST sau descendenţi ai acestor femele.

7. **Măsuri ulterioare testării ovinelor și caprinelor**

7.1. În cazul în care o ovină sau o caprină sacrificată pentru consumul uman a fost selectată pentru testul de depistare a EST în conformitate cu punctul 2, carcasa acesteia nu trebuie marcată cu marcajul de sănătate prevăzut în secţiunea I capitolul III din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 până la obţinerea unui rezultat negativ în urma testului rapid.

7.2. Statele membre pot prevedea o derogare de la dispoziţiile punctului 7.1 în cazul în care abatorul dispune de un sistem aprobat de autoritatea competentă, care să asigure că toate părţile din carcasa animalului pot fi localizate și că nicio parte din animalele testate care poartă marca de sănătate nu poate fi scoasă din abator înainte de obţinerea unui rezultat negativ la testul rapid.

▼M55

7.3. Toate părţile corpului unui animal supus unui test, inclusiv pielea, trebuie să rămână sub control oficial până în momentul obţinerii unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepţia cazului în care părţile sunt eliminate în conformitate cu articolul 12 litera (a) sau (b) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau cu excepţia cazului în care grăsimile obţinute sunt prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și utilizate în conformitate cu articolul 12 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau utilizate la fabricarea produselor derivate menţionate la articolul 36 din regulamentul respectiv.

7.4. Toate părţile corpului unui animal, pentru care rezultatul testului rapid a fost pozitiv, inclusiv pielea, trebuie eliminate direct în conformitate cu articolul 12 litera (a) sau (b) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu excepţia materialului care trebuie reţinut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III din prezenta anexă și cu excepţia grăsimilor topite obţinute de la un astfel de corp, cu condiţia ca aceste

▼M55

grăsimi topite să fie prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și utilizate în conformitate cu articolul 12 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau utilizate la fabricarea produselor derivate menționate la articolul 36 din regulamentul respectiv.

▼M60

8. **Genotipare**

Genotipul proteinei prionice pentru codonii 136, 154 și 171 se determină pentru fiecare caz pozitiv de EST la ovine. Cazurile de EST depistate la ovine cu genotipuri care codifică alanina pe ambele alele la codonul 136, arginina pe ambele alele la codonul 154 și arginina pe ambele alele la codonul 171 trebuie raportate imediat Comisiei. Atunci când un caz pozitiv de EST este un caz de scrapie atipică, trebuie determinat, de asemenea, genotipul proteinei prionice pentru codonul 141.

▼M61

III. MONITORIZAREA CERVIDELOR

A. **Program de monitorizare pe trei ani a bolii cașectizante cronice a cervidelor (BCC)**

1. Considerații generale

1.1. Statele membre care au o populație de elani și/sau de reni sălbatici și/sau de crescătorie și/sau semidomestici (Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Polonia și Suedia) trebuie să efectueze un program de monitorizare pe trei ani pentru BCC la cervide, de la 1 ianuarie 2018 până la 31 decembrie 2020. Testele de depistare a EST efectuate în scopul acestui program de monitorizare au loc între 1 ianuarie 2018 și 31 decembrie 2020, cu toate acestea, este posibil ca prelevarea de probe pentru programul de monitorizare să înceapă în 2017.

1.2. Programul de monitorizare pe trei ani pentru BCC vizează următoarele specii:

— renul eurasiatic de tundră (*Rangifer tarandus tarandus*);

— renul finlandez de pădure (*Rangifer tarandus fennicus*);

— elanul (*Alces alces*);

— căprioara (*Capreolus capreolus*);

— cerbul catâr (*Odocoileus virginianus*);

— cerbul (*Cervus elaphus*).

1.3. Prin derogare de la punctul 1.2, un stat membru poate selecta, pe baza unei analize documentate a riscurilor transmise Comisiei Europene, o subgrupă dintre speciile enumerate la punctul respectiv pentru programul de monitorizare pe trei ani pentru BCC.

2. Metoda eșantionării

2.1. Statele membre menționate la punctul 1.1 identifică unitățile primare de eșantionare (PSU) care acoperă toate teritoriile în care sunt prezente populații de cervide, folosind cel puțin următoarele elemente:

(a) în cazul cervidelor de crescătorie și captive, fiecare exploatație agricolă și fiecare unitate în care cervidele sunt deținute într-un teritoriu închis este considerată o PSU;

▼**M61**

(b) în cazul cervidelor sălbatice și semidomestice, PSU este definită din punct de vedere geografic, pe baza următoarelor criterii:

(i) zonele în care animalele sălbatice și semidomestice dintr-o specie care face obiectul programului de monitorizare se adună în cel puțin o anumită perioadă a anului;

(ii) în cazul în care nu are loc nicio adunare a animalelor dintr-o specie, zonele delimitate de bariere naturale sau artificiale în care sunt prezente animalele din speciile care fac obiectul programului;

(iii) zonele în care animalele din speciile care fac obiectul programului de monitorizare sunt vânate și zonele legate de alte activităţi relevante pentru speciile care fac obiectul programului de monitorizare.

2.2. Statele membre menţionate la punctul 1.1 selectează cervidele de crescătorie, captive, sălbatice și semidomestice pentru testarea EST utilizând următoarea metodă de eșantionare în două etape:

(a) în prima etapă, statele membre în cauză:

(i) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:

— vor selecta, în mod aleatoriu, asigurându-se reprezentativitatea geografică și, dacă este cazul, luând în considerare factorii de risc relevanţi identificaţi la o evaluare documentată a riscurilor realizată de statele membre, 100 PSU care urmează să fie acoperite în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare sau

— în cazul în care statul membru nu a putut identifica 100 PSU pentru cervidele de crescătorie și captive, vor selecta toate PSU identificate;

(ii) pentru cervidele sălbatice și semidomestice:

— vor selecta, în mod aleatoriu, asigurându-se reprezentativitatea geografică și, dacă este cazul, luând în considerare factorii de risc relevanţi identificaţi la o evaluare documentată a riscurilor realizată de statele membre, 100 PSU care urmează să fie acoperite în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare sau

— în cazul în care statul membru nu a putut identifica 100 PSU pentru cervidele sălbatice și semidomestice, vor selecta toate PSU identificate;

(b) în a doua etapă:

(i) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:

— un stat membru care a selectat 100 PSU va preleva probe, în cadrul fiecărei PSU selectate, de la toate animalele care aparţin grupurilor ţintă enumerate la punctul 2.4 litera (a) pe o perioadă de trei ani, până se ajunge la obiectivul de 30 de animale testate pentru fiecare PSU. Cu toate acestea, în cazul în care anumite PSU nu pot atinge obiectivul de 30 de animale testate pe parcursul unei perioade de trei ani din cauza dimensiunii mici a populaţiei lor de cervide, prelevarea de probe de la animalele care aparţin grupurilor ţintă menţionate la punctul 2.4 litera (a) poate continua în

▼**M61**

cadrul unei PSU mai mari chiar și după ce s-a atins obiectivul de 30 de animale testate, cu scopul de a ajunge la un număr total de până la 3 000 de cervide de crescătorie și captive, dacă este posibil, testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare;

— un stat membru care a identificat mai puțin de 100 PSU, prelevează probe, în cadrul fiecărei PSU, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă menționate la punctul 2.4 litera (a) pe parcursul perioadei de trei ani, cu scopul de a ajunge la un număr total de până la 3 000 de cervide de crescătorie și captive, dacă este posibil, testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare;

(ii) pentru cervide sălbatice și semidomestice:

— un stat membru care a selectat 100 PSU va preleva probe, în cadrul fiecărei PSU selectate, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă enumerate la punctul 2.4 litera (b) pe o perioadă de trei ani, până se ajunge la obiectivul de 30 de animale testate pentru fiecare PSU cu scopul de a ajunge la până la 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani;

— un stat membru care a identificat mai puțin de 100 PSU prelevează probe, în cadrul fiecărei PSU, de la toate animalele care aparțin grupurilor țintă menționate la punctul 2.4 litera (b) pe parcursul perioadei de trei ani, cu scopul de a ajunge la aproape 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice testate la nivel național în cursul perioadei de trei ani a programului de monitorizare.

2.3. Toate cervidele selectate trebuie să aibă o vârstă de peste 12 luni. Vârsta se estimează pe baza dentiției, a semnelor evidente de maturitate sau pe baza altor informații fiabile.

2.4. Cervidele trebuie selectate din cadrul următoarelor grupuri țintă:

(a) pentru cervidele captive și cervidele de crescătorie:

(i) cervide de crescătorie sau captive moarte/ucise, definite ca cervide de crescătorie sau captive găsite moarte în teritoriul închis în care sunt ținute, în timpul transportului sau la abator, precum și cervide de crescătorie sau captive omorâte din cauza stării lor de sănătate/vârstei;

(ii) cervide de crescătorie sau captive prezentând semne clinice/de boală, definite ca cervide de crescătorie sau captive care prezintă un comportament anormal și/sau tulburări locomotorii și/sau o stare generală proastă;

(iii) cervide de crescătorie sacrificate care au fost declarate improprii pentru consumul uman;

(iv) cervide de crescătorie sacrificate care au fost considerate adecvate pentru consumul uman în cazul în care un stat membru identifică mai puțin de 3 000 de cervide de crescătorie și captive de la grupele (i)-(iii);

(b) pentru cervide sălbatice și semidomestice:

(i) cervide sălbatice sau semidomestice moarte/ucise, definite ca cervide găsite moarte în sălbăticie, precum și cervide semidomestice găsite moarte sau ucise din cauza stării lor de sănătate/vârstei;

▼M61

(ii) cervide rănite sau ucise în urma unui accident rutier sau de către un animal de pradă, definite ca cervide sălbatice sau semidomestice lovite de vehicule rutiere, de trenuri sau atacate de animale de pradă;

(iii) cervide sălbatice și semidomestice prezentând semne clinice/de boală, definite ca cervide sălbatice și semidomestice care prezintă un comportament anormal și/sau tulburări locomotorii și/sau o stare generală proastă;

(iv) cervide sălbatice vânate și cervide semidomestice sacrificate care au fost declarate improprii pentru consumul uman;

(v) animale sălbatice vânate și cervide semidomestice sacrificate care au fost considerate adecvate pentru consumul uman în cazul în care un stat membru identifică mai puţin de 3 000 de cervide sălbatice și semidomestice de la grupele (i)-(iv).

2.5. În cazul depistării unui caz pozitiv de EST la un cervid, numărul probelor prelevate de la cervidele din zona în care a fost identificat cazul pozitiv de EST trebuie să fie mai mare, pe baza unei evaluări efectuate de statul membru în cauză.

3. Prelevarea de probe și testele de laborator

3.1. Pentru fiecare cervid selectat în conformitate cu punctul 2, o probă de obex este prelevată și testată pentru EST.

În plus, în cazul în care acest lucru este posibil, se prelevează o probă din una dintre următoarele ţesuturi în următoarea ordine de preferinţă:

(a) noduli limfatici retrofaringieni;

(b) amigdale;

(c) alţi noduli limfatici la nivelul capului.

Pentru testarea rapidă se prezintă o hemisecţiune de obex în stare proaspătă sau congelată. Hemisecţiunea rămasă ar trebui să fie fixată. La prelevare, nodulii limfatici și amigdalele ar trebui să fie fixate.

O parte din ţesutul proaspăt din fiecare tip de probă se păstrează congelată până la obţinerea unui rezultat negativ, pentru cazul în care un test biologic se va dovedi necesar.

3.2. Până la publicarea de orientări privind testarea EST la cervide ale laboratorului de referinţă al Uniunii Europene pentru EST, se folosește următoarea metodă de laborator în scopul programului de monitorizare pentru BCC:

(a) teste rapide:

Testele rapide menţionate în anexa X, capitolul C, punctul 4 utilizate pentru depistarea EST în obexul bovinelor sau al micilor animale rumegătoare sunt considerate a fi corespunzătoare pentru depistarea EST în obexul cervidelor. Testele rapide menţionate în anexa X, capitolul C, punctul 4 utilizate pentru depistarea EST în nodulii limfatici ai bovinelor sau ai micilor animale rumegătoare sunt considerate a fi corespunzătoare pentru depistarea EST în nodulii limfatici ai cervidelor. Statele membre pot, de asemenea, să utilizeze pentru depistare imunohistochimia și, în acest sens, vor efectua un test de eficienţă organizat de un laborator de referinţă al UE pentru EST;

(b) teste de confirmare:

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, proba este supusă unor examinări de confirmare care să folosească cel puţin una dintre următoarele metode și protocoale prevăzute în cea mai recentă ediţie a Manualului de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al Organizaţiei Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE):

— metoda imunohistochimică (IHC);

— testul Western blot.

▼M61

În cazul în care un stat membru nu este în măsură să confirme un rezultat pozitiv la un test rapid, transmite ţesutul adecvat la laboratorul de referinţă al UE pentru confirmare;

(c) caracterizarea izolatului:

Dacă se constată cazuri de EST, ar trebui efectuată caracterizarea suplimentară a izolatului, în consultare cu laboratorul de referinţă al UE pentru EST.

3.3. Genotipul proteinei prionice se determină pentru fiecare caz pozitiv de EST la cervide.

În plus, pentru fiecare cervid testat cu rezultate negative pentru EST, fie:

— se determină genotipul proteinei prionice a animalului testat și cu rezultate negative pentru EST, fie

— o probă dintr-un ţesut, care poate fi obex, se păstrează congelată până la 31 decembrie 2021, pentru a permite o analiză genotipică dacă se hotărăște acest lucru.

B. **Alte monitorizări la cervide**

Statele membre efectuează o monitorizare suplimentară a EST la cervide pe baza unei evaluări a riscurilor care poate lua în considerare depistarea unui caz de EST la cervide în același stat membru sau în regiunile învecinate.

Statele membre, altele decât cele menţionate la punctul 1.1 din partea A, pot să desfășoare, în mod voluntar, monitorizarea EST la cervide.

După încheierea programului de monitorizare pe trei ani menţionat în partea A, statele membre menţionate la punctul 1.1 pot să desfășoare, în mod voluntar, monitorizarea EST la cervide.

IV. MONITORIZAREA ALTOR SPECII DE ANIMALE

Statele membre pot efectua, în mod facultativ, o monitorizare a EST la alte specii de animale decât bovinele, ovinele, caprinele și cervidele.

▼M54

CAPITOLUL B

CERINŢE PRIVIND RAPORTAREA ȘI ÎNREGISTRAREA

I. CERINŢE APLICABILE STATELOR MEMBRE

A. **Informaţii pe care statele membre trebuie să le prezinte în raportul lor anual, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4)**

1. Numărul de cazuri suspecte care fac obiectul unor restricţii oficiale privind circulaţia, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1), pentru fiecare specie de animale.

2. Numărul de cazuri suspecte care fac obiectul unui examen de laborator în conformitate cu articolul 12 alineatul (2), pentru fiecare specie de animale, inclusiv rezultatele testelor rapide și de confirmare (numărul de rezultate pozitive și negative) și, în ceea ce privește bovinele, distribuţia pe vârste a tuturor animalelor testate. Distribuţia pe vârste ar trebui să se facă astfel: „sub 24 de luni”, distribuție pe o tranșă de 12 luni între 24 și 155 de luni și „peste 155 de luni”.

3. Numărul de turme în care au fost raportate și investigate cazuri suspecte la ovine și caprine, în conformitate cu articolul 12 alineatele (1) și (2).

4. Numărul de bovine testate în cadrul fiecărei subpopulaţii prevăzute în capitolul A partea I punctele 2.1, 2.2, 3.1 și 5. Se comunică metoda de selectare a eșantioanelor, rezultatele la testele rapide și de confirmare și distribuţia pe vârste a animalelor testate, grupate conform punctului 2.

▼M54

5. Numărul de ovine și caprine și de turme testate în cadrul fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea II punctele 2, 3, 5 și 6, precum și metoda de selectare a eșantioanelor și rezultatele la testele rapide și de confirmare.

6. Distribuția geografică, inclusiv țara de origine, dacă nu este vorba de țara raportoare, a cazurilor pozitive de ESB și scrapie. Se comunică anul și, dacă este posibil, luna nașterii pentru fiecare caz în parte de EST la bovine, ovine și caprine. Se prezintă cazurile de EST care au fost considerate atipice. În cazurile de scrapie, se raportează rezultatele testelor moleculare primare și secundare prevăzute în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c), dacă este cazul.

▼M61

7. La animalele altele decât bovine, ovine și caprine, precum și la cervide, altele decât cele care fac obiectul programului de monitorizare pentru BCC pe trei ani menționat în partea III, litera A, capitolul A din prezenta anexă, numărul de probe și cazurile de EST confirmate, pentru fiecare specie.

▼M60

8. Genotipul și, dacă este posibil, rasa, pentru fiecare ovină cu rezultat pozitiv la testul EST și care a făcut obiectul eșantionării în conformitate cu punctul 8 din partea II a capitolului A.

▼M61

9. Pentru statele membre care beneficiază de programul de monitorizare pentru BCC pe trei ani menționat în partea III, litera A, capitolul A din prezenta anexă, raportul anual pentru anii 2018, 2019 și 2020 include:

(a) numărul probelor de cervide supuse testelor, repartizate pe grupuri-țintă conform următoarelor criterii:

— codul unității primare de eșantionare (PSU),

— specia,

— sistemul de management: de crescătorie, captive, sălbatice sau semidomestice,

— grupul-țintă,

— sexul;

(b) rezultatele testelor rapide și de confirmare (numărul rezultatelor pozitive și negative) și, după caz, ale investigațiilor suplimentare de caracterizare a izolatului, țesutul din care s-a prelevat proba, precum și testul rapid și tehnica de confirmare utilizate;

(c) localizarea geografică, inclusiv țara de origine a cazurilor pozitive de EST, în cazul în care nu este aceeași cu țara care le raportează;

(d) genotipul și specia fiecărui cervid declarat pozitiv la un EST;

(e) în cazul în care se testează, genotipul cervidelor testate pentru EST cu rezultat negativ.

▼**M54**

B. **Perioade de raportare**

Raportul anual prevăzut la articolul 6 alineatul (4) poate fi elaborat prin compilarea rapoartelor care cuprind informaţiile prevăzute la secţiunea A și prezentate lunar Comisiei (care le trimite Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară) în formatul electronic convenit de comun acord între statele membre, Comisie și Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară sau, în cazul informaţiilor prevăzute la punctul 8, trimestrial, cu condiţia ca informaţiile să fie actualizate de câte ori sunt disponibile informaţii suplimentare.

II. INFORMAŢII CARE TREBUIE PREZENTATE ÎN RAPORTUL DE SINTEZĂ AL UNIUNII

Documentul de sinteză al Uniunii se prezintă sub formă de tabel și cuprinde, în cazul fiecărui stat membru, cel puţin informaţiile menţionate în partea I.A.

Începând cu 1 ianuarie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară analizează informaţiile menţionate în partea I și publică, până la sfârșitul lunii noiembrie, un raport de sinteză privind tendinţele și sursele în cazul encefalopatiilor spongiforme transmisibile în Uniune.

III. ÎNREGISTRĂRI

1. Autoritatea competentă păstrează, timp de șapte ani, înregistrările privind informaţiile menţionate în partea I.A.

2. Laboratorul responsabil cu efectuarea examenelor va păstra o perioadă de șapte ani toate documentele referitoare la teste, în special fișele de laborator și, după caz, blocurile de parafină și fotografiile imuno-amprentelor.

▼M48

ANEXA IV

HRANA ANIMALELOR

CAPITOLUL I

Extinderea interdicției prevăzute la articolul 7 alineatul (1)

În conformitate cu articolul 7 alineatul (2), interdicția prevăzută la articolul 7 alineatul (1) se extinde la hrănirea:

(a) rumegătoarelor cu fosfat dicalcic și fosfat tricalcic de origine animală și cu furaje combinate care conțin aceste produse;

(b) animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană, cu:

(i) proteine animale prelucrate;

(ii) colagen și gelatină provenite de la rumegătoare;

(iii) produse din sânge;

(iv) proteine hidrolizate de origine animală;

(v) fosfat dicalcic și fosfat tricalcic de origine animală;

(vi) furaje care conțin produsele enumerate la punctele (i) - (v).

CAPITOLUL II

Derogări de la interdicțiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1) și în capitolul I

În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) primul paragraf, interdicțiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1) și în capitolul I nu se aplică pentru hrănirea:

(a) rumegătoarelor cu:

(i) lapte, produse pe bază de lapte, produse derivate din lapte, colostru și produse din colostru;

(ii) ouă și produse din ouă;

(iii) colagen și gelatină provenite de la animale nerumegătoare;

(iv) proteine hidrolizate derivate din:

— părți de animale nerumegătoare; sau

— piei de rumegătoare;

(v) furajele combinate care conțin produsele enumerate la punctele (i)-(iv) de mai sus;

(b) animalelor de fermă nerumegătoare cu următoarele materii prime furajere și furaje combinate:

(i) proteine hidrolizate derivate din părți de animale nerumegătoare sau din piei de rumegătoare;

(ii) făină de pește și furaje combinate care conțin făină de pește care sunt produse, introduse pe piață și utilizate în conformitate cu condițiile generale stabilite în capitolul III și condițiile specifice stabilite în secțiunea A din capitolul IV;

(iii) fosfat dicalcic și fosfat tricalcic de origine animală și furajele combinate care conțin astfel de fosfați care sunt produse, introduse pe piață și utilizate în conformitate cu condițiile generale stabilite în capitolul III și condițiile specifice stabilite în secțiunea B din capitolul IV;

▼M48

(iv) produse din sânge provenite de la animale nerumegătoare și furajele combinate care conţin astfel de produse din sânge care sunt produse, introduse pe piaţă și utilizate în conformitate cu condiţiile generale stabilite în capitolul III și condiţiile specifice stabilite în secţiunea C din capitolul IV;

▼M59

(c) animalelor de acvacultură cu următoarele materii prime destinate hranei pentru animale și hrană combinată pentru animale:

(i) alte proteine animale prelucrate derivate de la nerumegătoare decât făina de pește și decât proteinele animale prelucrate derivate de la insecte de crescătorie, precum și hrană combinată pentru animale care conţine astfel de proteine animale prelucrate, care sunt produse, introduse pe piaţă și utilizate în conformitate cu condiţiile generale stabilite în capitolul III și cu condiţiile specifice stabilite în secţiunea D a capitolului IV;

(ii) proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie și hrană combinată pentru animale care conţine astfel de proteine animale prelucrate, care sunt produse, introduse pe piaţă și utilizate în conformitate cu condiţiile generale stabilite în capitolul III și cu condiţiile specifice stabilite în secţiunea F a capitolului IV;

▼M48

(d) rumegătoarelor neînţărcate cu înlocuitori de lapte care conţin făină de pește și care sunt produse, introduse pe piaţă și utilizate în conformitate cu condiţiile specifice stabilite în secţiunea E din capitolul IV;

(e) animalelor de fermă cu materii prime furajere de origine vegetală și furaje combinate care conţin astfel de materii prime furajere contaminate cu cantităţi nesemnificative de corpusculi osoși proveniţi din specii de animale neautorizate. Statele membre pot utiliza această derogare doar în cazul în care au efectuat în prealabil o analiză a riscurilor care a confirmat că riscul pentru sănătatea animală este neglijabil. Evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare cel puţin următoarele:

(i) nivelul de contaminare;

(ii) natura și sursa de contaminare;

(iii) utilizarea preconizată a furajelor contaminate.

CAPITOLUL III

Condiţii generale pentru aplicarea anumitor derogări prevăzute în capitolul II

▼M59

SECŢIUNEA A

Transportul și depozitarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și ale hranei combinate pentru animale destinate hrănirii animalelor de fermă nerumegătoare

1. Următoarele produse destinate a fi utilizate pentru hrănirea animalelor de fermă nerumegătoare se transportă în vehicule și în containere și se depozitează în facilităţi de depozitare care nu sunt utilizate pentru transportul, respectiv depozitarea hranei pentru animale destinate rumegătoarelor:

(a) proteinele animale prelucrate, în vrac, provenite de la animale nerumegătoare, inclusiv făină de pește, și proteinele animale prelucrate provenite din insecte de crescătorie;

(b) fosfatul dicalcic și tricalcic de origine animală, în vrac;

(c) produse din sânge care provin de la nerumegătoare, în vrac;

(d) hrană combinată pentru animale, în vrac, care conţine materiile prime destinate hranei animalelor enumerate la literele (a), (b) și (c).

Înregistrările care conţin detalii referitoare la tipurile de produse care au fost transportate sau depozitate într-o unitate de depozitare se păstrează la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani.

▼M59

2. Prin derogare de la punctul 1, vehiculele, containerele și facilităţile de depozitare care au fost utilizate anterior pentru transportul sau depozitarea produselor enumerate la punctul respectiv pot fi utilizate ulterior pentru transportul sau depozitarea hranei pentru animale destinate rumegătoarelor cu condiţia ca ele să fie curăţate în prealabil cu scopul de a se evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură documentată care a primit în prealabil o autorizare din partea autorităţii competente.

Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ţinută la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani.

3. Unităţile de depozitare în care se depozitează, în conformitate cu punctul 2, materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale menţionate la punctul 1 se autorizează de către autoritatea competentă pe baza verificării conformităţii lor cu cerinţele enumerate la punctul 2.

4. Proteinele animale prelucrate, în vrac, care provin de la nerumegătoare, incluzând proteinele animale prelucrate provenite din insecte de crescătorie, dar excluzând făina de pește, și hrana combinată în vrac pentru animale care conţin astfel de proteine animale prelucrate se transportă în vehicule și în containere și se depozitează în facilităţi de depozitare care nu sunt utilizate pentru transportul, respectiv depozitarea hranei pentru animale destinate altor animale de fermă nerumegătoare decât animalele de acvacultură.

5. Prin derogare de la punctul 4, vehiculele, containerele și unităţile de depozitare care au fost utilizate anterior pentru transportul sau depozitarea produselor menţionate la punctul respectiv pot fi utilizate ulterior pentru transportul sau depozitarea hranei destinate altor animale de fermă nerumegătoare decât animalele de acvacultură, cu condiţia ca ele să fie curăţate în prealabil cu scopul de a evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură documentată care a primit în prealabil o autorizare din partea autorităţii competente.

Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ţinută la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani.

▼M48

SECŢIUNEA B

Producţia de furaje combinate destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare

1. Furajele combinate destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, care conţin următoarele materii prime furajere, se produc în unităţi care nu produc furaje combinate destinate rumegătoarelor și care sunt autorizate de autoritatea competentă:

(a) făină de pește;

(b) fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală;

(c) produse din sânge care provin de la animale nerumegătoare.

2. Prin derogare de la punctul 1, producţia de furaje combinate destinate rumegătoarelor în unităţi care produc, de asemenea, furaje combinate destinate animalelor de fermă nerumegătoare care conţin produsele enumerate la punctul respectiv, poate fi autorizată de către autoritatea competentă în urma unei inspecţii la faţa locului efectuată de aceasta, sub rezerva respectării următoarelor condiţii:

(a) furajele combinate destinate rumegătoarelor trebuie să fie fabricate și păstrate, în timpul depozitării, transportului și ambalării, în instalaţii care sunt separate fizic de cele în care se fabrică și se păstrează furajele combinate destinate animalelor nerumegătoare;

(b) înregistrările care conţin detalii privind achiziţiile și utilizările produselor enumerate la punctul 1 și vânzările de furaje combinate care conţin aceste produse trebuie să fie ţinute la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin cinci ani;

▼M48

(c) se efectuează prelevări de probe și analize regulate ale furajelor combinate destinate rumegătoarelor pentru a controla absența constituenților de origine animală neautorizați, utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenților de origine animală pentru controlul furajelor, prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([1]); frecvența prelevării probelor și analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuate de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP (analiza riscurilor și punctele critice de control); rezultatele unor astfel de prelevări și analize se păstrează la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani.

▼M59

3. Prin derogare de la punctul 1, o autorizație specifică referitoare la producția de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conține produsele enumerate la punctul respectiv nu este necesară pentru prelucrătorii la domiciliu, sub rezerva respectării de către aceștia a următoarelor condiții:

(a) ei trebuie să fie înregistrați de către autoritatea competentă ca producători de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conține produsele menționate la punctul 1;

(b) ei trebuie să crească numai animale nerumegătoare;

(c) orice hrană combinată pentru animale care conține făină de pește utilizată în producția de hrană completă pentru animale trebuie să conțină sub 50 % proteine brute;

(d) orice hrană combinată pentru animale care conține fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală utilizată în producția de hrană completă pentru animale trebuie să conțină sub 10 % fosfor total;

(e) orice hrană combinată pentru animale care conține produse din sânge provenite de la nerumegătoare utilizată în producția de hrană completă pentru animale trebuie să conțină sub 50 % proteine brute.

▼M48

SECȚIUNEA C

Importul de materii prime furajere și furaje combinate destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană

Înainte de punerea în liberă circulație în Uniune, importatorii se asigură că fiecare transport cu următoarele materii prime furajere și furaje combinate, care sunt destinate a fi utilizate pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană, în conformitate cu capitolul II din prezenta anexă, sunt analizate în conformitate cu metodele de analiză pentru determinarea constituenților de origine animală pentru controlul furajelor stabilite în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 în scopul de a controla absența constituenților de origine animală neautorizați:

▼M59

(a) proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare, inclusiv făină de pește, și proteine animale prelucrate provenite din insecte de crescătorie;

▼M48

(b) produse din sânge provenite de la animale nerumegătoare;

(c) furaje combinate care conțin materii prime furajere menționate la literele (a) și (b).

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

▼M48

SECȚIUNEA D

Utilizarea și depozitarea în ferme a furajelor destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare

1. Utilizarea și depozitarea următoarele furaje este interzisă în ferme în care se cresc specii de animale de fermă pentru care nu este destinat acest tip de furaje:

▼M59

(a) proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare, inclusiv făină de pește, și proteine animale prelucrate provenite din insecte de crescătorie;

▼M48

(b) fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală;

(c) produse din sânge provenite de la animale nerumegătoare;

(d) furaje combinate care conțin materii prime furajere menționate la literele (a)-(c).

2. Prin derogare de la punctul 1, autoritatea competentă poate autoriza utilizarea și depozitarea furajelor combinate menționate la punctul 1 litera (d) în ferme care cresc specii de animale de fermă pentru care nu sunt destinate furajele combinate, cu condiția implementării în aceste ferme a măsurilor necesare pentru a împiedica hrănirea cu astfel de furaje combinate a speciilor de animale pentru care aceste furaje nu sunt destinate.

CAPITOLUL IV

Condiții specifice pentru aplicarea derogărilor prevăzute în capitolul II

SECȚIUNEA A

Condiții specifice aplicabile producției și utilizării făinii de pește și furajelor combinate care conțin făină de pește destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană

Următoarele condiții specifice se aplică producției și utilizării făinii de pește și furajelor combinate care conțin făină de pește destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană:

▼M56

(a) făina de pește trebuie să fie produsă în unități de prelucrare dedicate exclusiv fabricării de produse derivate din:

(i) animale acvatice, cu excepția mamiferelor marine;

(ii) alte nevertebrate acvatice de crescătorie decât cele care se încadrează în definiția „animalelor acvatice” de la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2006/88/CE; sau

(iii) stele de mare din specia *Asterias rubens* care sunt recoltate într-o zonă de producție definită în anexa I punctul 2.5 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și clasificate în consecință;

▼M59

(b) textul „făină de pește – a nu se utiliza în hrana rumegătoarelor, cu excepția rumegătoarelor neînțărcate” se menționează în mod clar pe documentul comercial însoțitor sau pe certificatul de sănătate menționat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, precum și pe eticheta făinii de pește.

Textul „conține făină de pește – a nu se utiliza în hrana rumegătoarelor” se menționează în mod clar pe eticheta hranei combinate pentru animale care conține făină de pește destinată altor animale de fermă nerumegătoare decât animalele de blană.

▼**M59**

SECȚIUNEA B

Condiții specifice aplicabile utilizării fosfatului dicalcic și a fosfatului tricalcic de origine animală și a hranei combinate pentru animale care conține astfel de fosfați destinate hrănirii altor animale de fermă nerumegătoare decât animalele de blană

(a) textul „fosfat di-/tricalcic de origine animală – a nu se utiliza în hrana rumegătoarelor” se menționează în mod clar pe documentul comercial însoțitor sau pe certificatul de sănătate menționat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, precum și pe eticheta fosfatului dicalcic/tricalcic de origine animală;

(b) textul „conține fosfat dicalcic/tricalcic de origine animală – a nu se oferi drept hrană rumegătoarelor” se menționează în mod clar pe eticheta hranei combinate pentru animale care conține fosfat dicalcic/tricalcic de origine animală.

▼**M48**

SECȚIUNEA C

Condiții specifice aplicabile producției și utilizării produselor din sânge provenite de la animale nerumegătoare și a furajelor combinate care conțin astfel de produse destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană

Următoarele condiții specifice se aplică producției și utilizării produselor din sânge provenite de la animale nerumegătoare și a furajelor combinate care conțin astfel de produse din sânge destinate utilizării pentru hrana animalelor de fermă nerumegătoare, altele decât animalele de blană:

(a) sângele destinat utilizării pentru producerea de produse din sânge provine din abatoare în care nu se sacrifică rumegătoare și care sunt înregistrate de autoritatea competentă ca abatoare care nu sacrifică rumegătoare.

Prin derogare de la această cerință specifică, autoritatea competentă poate autoriza sacrificarea rumegătoarelor într-un abator care produce sânge provenit de la animale nerumegătoare destinat fabricării de produse din sânge destinat utilizării în furajele pentru animale de fermă nerumegătoare.

Autorizația respectivă poate fi acordată doar în cazul în care autoritatea competentă este satisfăcută, în urma unei inspecții, în legătură cu eficacitatea măsurilor care vizează prevenirea contaminării încrucișate între sângele de rumegătoare și sângele de nerumegătoare.

Aceste măsuri includ următoarele cerințe minime:

(i) sacrificarea de animale nerumegătoare trebuie să fie efectuată în linii separate fizic de liniile utilizate pentru sacrificarea rumegătoarelor;

(ii) instalațiile de colectare, depozitare, transport și ambalare a sângelui provenit de la animale nerumegătoare trebuie să fie păstrate separat de cele utilizate pentru sânge provenit de la rumegătoare;

(iii) trebuie efectuate prelevări de probe și analize regulate ale sângelui provenit de la animale nerumegătoare pentru depistarea prezenței proteinelor de rumegătoare. Metoda de analiză utilizată trebuie să fie validată din punct de vedere științific în acest scop. Frecvența prelevării probelor și analizelor trebuie să fie determinată pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP;

(b) sângele destinat utilizării pentru producția de produse din sânge destinat animalelor nerumegătoare se transportă la instalațiile de prelucrare în vehicule și containere dedicate exclusiv transportului de sânge provenit de la animale nerumegătoare.

▼M48

Prin derogare de la această condiție specifică, vehiculele și containerele care au fost utilizate anterior pentru transportul sângelui provenit de la rumegătoare pot fi folosite pentru transportul sângelui provenit de la nerumegătoare, cu condiţia ca acestea să fi fost curăţate minuţios în prealabil pentru a se evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură documentată care a primit autorizare prealabilă din partea autorităţii competente. Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ţinută la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani;

▼M59

(c) produsele din sânge se produc în unităţi de prelucrare care prelucrează exclusiv sânge de nerumegătoare și care sunt înregistrate de autoritatea competentă ca prelucrând exclusiv sânge de nerumegătoare.

▼M48

Prin derogare de la această cerinţă specifică, autoritatea competentă poate autoriza producerea de produse din sânge destinate utilizării în furajele pentru animale de fermă nerumegătoare în instalaţii de prelucrare care prelucrează sânge de rumegătoare.

Autorizaţia respectivă poate fi acordată doar în cazul în care autoritatea competentă este satisfăcută, în urma unei inspecţii, în legătură cu eficacitatea măsurilor care vizează prevenirea contaminării încrucișate.

Aceste măsuri includ următoarele cerinţe minime:

(i) producţia de produse din sânge provenit de la animale nerumegătoare trebuie să se efectueze într-un sistem închis, care este ţinut separat fizic de sistemul utilizat pentru producerea de produse din sânge provenit de la rumegătoare;

(ii) instalaţiile de colectare, depozitare, transport și ambalare pentru materiile prime în vrac și produsele finite în vrac provenite de la animale nerumegătoare trebuie să fie păstrate separat de cele utilizate pentru materiile prime în vrac și produsele finite în vrac provenite de la rumegătoare;

(iii) trebuie aplicat în mod continuu un proces de reconciliere între aportul de sânge provenit de la rumegătoare și, respectiv, nerumegătoare și produsele din sânge corespunzătoare;

(iv) trebuie efectuate prelevări de probe și analize regulate ale produselor din sânge provenit de la nerumegătoare pentru a verifica absenţa contaminării încrucișate cu produse din sânge provenit de la rumegătoare, utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenţilor de origine animală pentru controlul furajelor prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009; frecvenţa prelevării probelor și analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuate de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP (analiza riscurilor și punctele critice de control); rezultatele unor astfel de prelevări și analize se păstrează la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin cinci ani;

▼M59

(d) textul „produse din sânge de nerumegătoare – a nu se utiliza în hrana rumegătoarelor” se menţionează în mod clar pe documentul comercial însoţitor sau pe certificatul de sănătate menţionat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, precum și pe eticheta produselor din sânge de nerumegătoare.

Textul „conţine produse din sânge de nerumegătoare – a nu se oferi drept hrană rumegătoarelor” se menţionează în mod clar pe eticheta hranei combinate pentru animale care conţine produse din sânge de nerumegătoare.

▼M59

SECȚIUNEA D

Condiții specifice aplicabile producției și utilizării proteinelor animale prelucrate derivate de la nerumegătoare, altele decât făina de pește și altele decât proteinele animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie, precum și hranei combinate pentru animale care conține astfel de proteine, destinate hrănirii animalelor de acvacultură

Următoarele condiții specifice se aplică producției și utilizării proteinelor animale prelucrate derivate de la nerumegătoare, altele decât făina de pește și altele decât proteinele animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie, precum și hranei combinate pentru animale care conține astfel de proteine, destinate hrănirii animalelor de acvacultură:

(a) subprodusele de origine animală destinate utilizării în producția de proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune provin din:

(i) abatoare în care nu se sacrifică rumegătoare și care sunt înregistrate de autoritatea competentă ca abatoare în care nu se sacrifică rumegătoare, sau

(ii) unități de tranșare în care nu se dezosează sau nu se tranșează carne de rumegătoare și care sunt înregistrate de autoritatea competentă ca abatoare în care nu se dezosează sau nu se tranșează carne de rumegătoare, sau

(iii) alte unități decât cele menționate la punctele (i) sau (ii) în care nu se manipulează produse obținute de la rumegătoare și care sunt înregistrate de autoritatea competentă ca abatoare în care nu se manipulează produse obținute de la rumegătoare.

Prin derogare de la respectiva cerință specifică, autoritatea competentă poate autoriza sacrificarea rumegătoarelor într-un abator în care se produc subproduse de origine animală provenite de la nerumegătoare destinate producției de proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune, precum și manipularea produselor provenite de la rumegătoare într-o unitate de tranșare sau într-o altă unitate în care se produc subproduse de origine animală provenite de la nerumegătoare destinate producției de proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune.

Autorizația respectivă poate fi acordată doar în cazul în care autoritatea competentă este satisfăcută, în urma unei inspecții la fața locului, cu privire la eficacitatea măsurilor care vizează prevenirea contaminării încrucișate între subprodusele provenite de la rumegătoare și cele provenite de la nerumegătoare.

Respectivele măsuri includ următoarele cerințe minime:

(i) sacrificarea animalelor nerumegătoare trebuie să fie efectuată în linii separate fizic de liniile utilizate pentru sacrificarea rumegătoarelor;

(ii) produsele provenite de la nerumegătoare trebuie să fie manipulate pe linii de producție separate fizic de cele utilizate pentru manipularea produselor provenite de la rumegătoare;

(iii) facilitățile de colectare, depozitare, transport și ambalare a subproduselor de origine animală provenite de la nerumegătoare trebuie să fie păstrate separat de cele pentru subprodusele de origine animală provenite de la rumegătoare;

(iv) trebuie efectuate prelevări de eșantioane și analize regulate ale subproduselor de origine animală provenite de la nerumegătoare pentru depistarea prezenței proteinelor de rumegătoare. Metoda de analiză utilizată trebuie să fie validată din punct de vedere științific în acest scop. Frecvența prelevării eșantioanelor și a efectuării analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP;

▼M48

(b) subprodusele de origine animală provenite de la animale nerumegătoare destinate utilizării pentru producția de proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune se transportă la instalațiile de prelucrare în vehicule și containere care nu sunt utilizate pentru transportul subproduselor de origine animală provenite de la rumegătoare.

▼M48

Prin derogare de la această cerinţă specifică, acestea pot fi transportate în vehicule și containere care au fost utilizate anterior pentru transportul subproduselor de origine animală provenite de la rumegătoare, cu condiţia ca aceste vehicule și containere să fi fost curăţate în prealabil pentru a se evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură documentată care a primit autorizare prealabilă din partea autorităţii competente.

Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ţinută la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani;

▼M59

(c) proteinele animale prelucrate menţionate în prezenta secţiune se produc în unităţi de prelucrare care sunt dedicate exclusiv prelucrării subproduselor de origine animală provenite de la nerumegătoare și care provin din abatoare, din unităţi de tranșare și din alte unităţi menţionate la litera (a). Respectivele unităţi de prelucrare sunt înregistrate de către autoritatea competentă ca prelucrând exclusiv subproduse de origine animală provenite de la nerumegătoare.

▼M48

Prin derogare de la această cerinţă specifică, autoritatea competentă poate autoriza producerea de proteine animale prelucrate menţionate în prezenta secţiune în instalaţii care prelucrează subproduse de origine animală provenite de la rumegătoare.

Autorizaţia respectivă poate fi acordată doar în cazul în care autoritatea competentă este satisfăcută, în urma unei inspecţii, în legătură cu eficacitatea măsurilor care vizează prevenirea contaminării încrucișate între proteinele animale prelucrate provenite de la rumegătoare și proteinele animale prelucrate provenite de la animale nerumegătoare.

Aceste măsuri de prevenire includ următoarele cerinţe minime:

(i) producţia de proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare trebuie să se efectueze într-un sistem închis, separat fizic de cele utilizate pentru producţia de proteine animale prelucrate menţionate în prezenta secţiune;

(ii) subprodusele de origine animală provenite de la rumegătoare trebuie păstrate în timpul depozitării și transportului în instalaţii separate fizic de cele utilizate pentru subprodusele de origine animală obţinute de la animale nerumegătoare;

(iii) proteinele animale prelucrate provenite de la rumegătoare trebuie păstrate în timpul depozitării și ambalării în instalaţii separate fizic de cele utilizate pentru produsele finite provenite de la animale nerumegătoare;

(iv) trebuie efectuate prelevări de probe și analize regulate ale proteinelor animale prelucrate menţionate în prezenta secţiune pentru a controla absenţa contaminării încrucișate cu proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare, utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenţilor de origine animală pentru controlul furajelor descrise în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009; frecvenţa prelevării probelor și analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuate de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP (analiza riscurilor și punctele critice de control); rezultatele unor astfel de prelevări și analize se păstrează la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin cinci ani;

(d) furajele combinate care conţin proteine animale prelucrate menţionate în prezenta secţiune se produc în unităţi autorizate în acest scop de autoritatea competentă și care sunt destinate exclusiv producerii de hrană pentru animalele de acvacultură.

▼M48

Prin derogare de la această cerință specifică:

▼M59

(i) producția de hrană combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune și care este destinată animalelor de acvacultură în unități care produc și hrană combinată destinată altor animale de fermă decât cele de blană poate fi autorizată de către autoritatea competentă în urma unei inspecții la fața locului, sub rezerva respectării următoarelor condiții:

▼M48

— furajele combinate destinate rumegătoarelor trebuie să fie produse și păstrate, în timpul depozitării, transportului și ambalării, în instalații care sunt separate fizic de cele în care se fabrică și se păstrează furaje combinate destinate animalelor nerumegătoare;

— furajele combinate destinate animalelor de acvacultură trebuie să fie produse și păstrate, în timpul depozitării, transportului și ambalării, în instalații care sunt separate fizic de cele în care se fabrică și se păstrează furaje combinate destinate altor animale nerumegătoare;

— înregistrările cu detaliile privind achizițiile și utilizările de proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune și vânzările de furaje combinate care conțin astfel de proteine trebuie să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

— se efectuează prelevări de probe și analize regulate ale furajelor combinate destinate animalelor de fermă, altele decât animalele de acvacultură, pentru a controla absența constituenților de origine animală neautorizați, utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenților de origine animală pentru controlul furajelor, prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009; frecvența prelevării probelor și analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP; rezultatele trebuie să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

▼M59

(ii) o autorizație specifică pentru producția de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune nu este necesară pentru prelucrătorii la domiciliu care respectă următoarele condiții:

— ei sunt înregistrați de autoritatea competentă ca producători de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare, altele decât făina de pește și altele decât proteinele animale prelucrate provenite din insecte de crescătorie,

— ei cresc numai animale de acvacultură și

— hrana combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune, utilizate în producția ei, conține sub 50 % proteine brute;

(e) documentul comercial însoțitor sau certificatul de sănătate menționat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, al proteinelor animale prelucrate menționate în prezenta secțiune și eticheta lor sunt marcate în mod clar cu următorul text: „proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare – a nu se utiliza în hrana pentru animale destinată animalelor de fermă cu excepția celor de acvacultură și a celor de blană”.

Următorul text se menționează în mod clar pe eticheta hranei combinate pentru animale care conține proteine animale prelucrate menționate în prezenta secțiune:

„conține proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare – a nu se oferi drept hrană animalelor de fermă, cu excepția celor de acvacultură și a celor de blană”.

▼M48

SECȚIUNEA E

Condiții specifice aplicabile producției, introducerii pe piață și utilizării înlocuitorilor de lapte care conțin făină de pește pentru hrana rumegătoarelor neînțărcate

Următoarele condiții specifice se aplică producției, introducerii pe piață și utilizării înlocuitorilor de lapte care conțin făină de pește pentru hrana rumegătoarelor de fermă neînțărcate:

▼M56

(a) făina de pește utilizată în înlocuitorii de lapte este produsă în unități de prelucrare dedicate exclusiv fabricării de produse derivate din:

(i) animale acvatice, cu excepția mamiferelor marine;

(ii) alte nevertebrate acvatice de crescătorie decât cele care se încadrează în definiția „animalelor acvatice” de la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2006/88/CE; sau

(iii) stele de mare din specia *Asterias rubens* care sunt recoltate într-o zonă de producție definită în anexa I punctul 2.5 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și clasificate în consecință.

Făina de pește utilizată în înlocuitorii de lapte respectă condițiile generale stabilite în capitolul III;

▼M59

(b) textul „făină de pește – a nu se utiliza în hrana rumegătoarelor, cu excepția rumegătoarelor neînțărcate” se menționează în mod clar pe documentul comercial însoțitor sau pe certificatul de sănătate menționat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, precum și pe eticheta făinii de pește destinată utilizării în înlocuitori de lapte;

(c) utilizarea făinii de pește la rumegătoarele de fermă neînțărcate se autorizează doar în producția înlocuitorilor de lapte distribuiți sub formă uscată, administrați după diluare într-o anumită cantitate de lichid și destinați hrănirii rumegătoarelor neînțărcate ca supliment sau ca înlocuitor al laptelui postcolostral înainte de înțărcarea definitivă;

(d) înlocuitorii de lapte care conțin făină de pește destinați rumegătoarelor de fermă neînțărcate se produc în unități care nu produc altă hrană combinată pentru animale rumegătoare și care sunt autorizate în acest scop de către autoritatea competentă.

Prin derogare de la respectiva cerință specială, producția altei hrane combinate pentru animale rumegătoare în unitățile care produc și înlocuitori de lapte care conțin făină de pește destinată rumegătoarelor de fermă neînțărcate poate fi autorizată de către autoritatea competentă în urma unei inspecții la fața locului, sub rezerva respectării următoarelor condiții:

(i) hrana combinată de alt tip destinată rumegătoarelor trebuie să fie păstrată în facilități separate fizic de cele utilizate pentru făina de pește în vrac și înlocuitorii de lapte în vrac care conțin făină de pește în timpul depozitării, al transportului și al ambalării;

(ii) hrana combinată de alt tip destinată rumegătoarelor trebuie să fie produsă în facilități care sunt separate fizic de cele în care se fabrică înlocuitorii de lapte care conțin făină de pește;

(iii) înregistrările care conțin detalii privind achizițiile și utilizările făinii de pește, precum și vânzările de înlocuitori de lapte care conțin făină de pește trebuie să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

▼M59

(iv) se efectuează prelevări de eșantioane și analize regulate ale celorlalte tipuri de hrană combinată destinată animalelor rumegătoare pentru a controla absența constituenților de origine animală neautorizați utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenților de origine animală pentru controlul hranei pentru animale prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009; frecvența prelevării eșantioanelor și efectuării analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP; rezultatele trebuie să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

(e) înainte de punerea în liberă circulație în Uniune, importatorii se asigură că fiecare transport de înlocuitori de lapte importați care conțin făină de pește este supus unor analize în conformitate cu metodele de analiză pentru determinarea constituenților de origine animală pentru controlul hranei pentru animale descrise în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 cu scopul de a verifica absența constituenților de origine animală neautorizați;

(f) eticheta înlocuitorilor de lapte care conțin făină de pește destinați rumegătoarelor de fermă neînțărcate trebuie să fie marcată în mod clar cu textul „conține făină de pește – nu poate fi oferit ca hrană rumegătoarelor, cu excepția rumegătoarelor neînțărcate”;

(g) înlocuitorii de lapte, în vrac, care conțin făină de pește destinați rumegătoarelor de fermă neînțărcate se transportă în vehicule și în containere și se depozitează în facilități de depozitare care nu sunt utilizate pentru transportul, respectiv depozitarea hranei pentru animale destinată rumegătoarelor.

Prin derogare de la condiția specială respectivă, vehiculele, containerele și facilitățile de depozitare care vor fi utilizate ulterior pentru transportul sau depozitarea altor tipuri de hrană pentru animale, în vrac, destinată rumegătoarelor pot fi utilizate pentru transportul sau depozitarea înlocuitorilor de lapte, în vrac, care conțin făină de pește destinați animalelor de fermă nerumegătoare neînțărcate, cu condiția ca ele să fie curățate în prealabil cu scopul de a evita contaminarea încrucișată în conformitate cu o procedură documentată care a primit în prealabil o autorizare din partea autorității competente. Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ținută la dispoziția autorității competente timp de cel puțin doi ani;

(h) în fermele în care se cresc rumegătoare se aplică măsuri de uz intern menite să prevină hrănirea cu înlocuitori de lapte care conțin făină de pește a altor rumegătoare decât cele neînțărcate. Autoritatea competentă stabilește o listă cu fermele în care sunt utilizați înlocuitori de lapte care conțin făină de pește prin intermediul unui sistem de notificare prealabilă de către fermă sau al unui alt sistem, asigurând astfel conformitatea cu această condiție specifică.

SECȚIUNEA F

Condiții specifice aplicabile producției și utilizării proteinelor animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie și hranei combinate pentru animale care conține astfel de proteine destinate hrănirii animalelor de acvacultură

Următoarele condiții specifice se aplică producției și utilizării proteinelor animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie și hranei combinate pentru animale care conține astfel de proteine destinate hrănirii animalelor de acvacultură:

▼**M59**

(a) proteinele animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie trebuie:

(i) să fie produse în unităţi de prelucrare autorizate în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și destinate exclusiv producţiei de produse derivate din insecte de crescătorie; și

(ii) să fie produse în conformitate cu cerinţele prevăzute în secţiunea 1 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;

(b) hrana combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie trebuie să fie produsă în unităţi autorizate în acest scop de autoritatea competentă și care sunt destinate exclusiv producerii de hrană pentru animale de acvacultură.

Prin derogare de la respectiva cerinţă specifică:

(i) producţia de hrană combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie destinată animalelor de acvacultură în unităţi care produc și hrană combinată destinată altor animale de fermă, cu excepţia celor de blană, poate fi autorizată de către autoritatea competentă în urma unei inspecţii la faţa locului, sub rezerva respectării următoarelor condiţii:

— hrana combinată destinată rumegătoarelor trebuie să fie produsă și păstrată, în timpul depozitării, al transportului și al ambalării, în facilităţi care sunt separate fizic de cele în care se fabrică și se păstrează hrana combinată destinată animalelor nerumegătoare;

— hrana combinată destinată animalelor de acvacultură trebuie să fie produsă și păstrată, în timpul depozitării, al transportului și al ambalării, în facilităţi care sunt separate fizic de cele în care se fabrică și se păstrează hrană combinată destinată altor animale nerumegătoare;

— înregistrările care conţin detalii privind achiziţiile și utilizările proteinelor animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie și vânzările de hrană combinată pentru animale care conţine astfel de proteine trebuie să fie păstrate la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin cinci ani;

— prelevări de eșantioane și analize regulate ale hranei combinate destinate altor animale de fermă decât cele de acvacultură, pentru a verifica absenţa constituenţilor de origine animală neautorizaţi, utilizând metodele de analiză pentru determinarea constituenţilor de origine animală pentru controlul hranei pentru animale prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009; frecvenţa prelevării eșantioanelor și efectuării analizelor se determină pe baza unei evaluări a riscurilor efectuată de către operator ca parte a procedurilor sale bazate pe principiile HACCP; rezultatele trebuie să fie păstrate la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin cinci ani;

(ii) o autorizaţie specifică pentru producţia de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie nu este necesară pentru prelucrătorii la domiciliu care respectă următoarele condiţii:

— ei sunt înregistraţi de către autoritatea competentă ca producători de hrană completă pentru animale din hrană combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie,

— ei cresc numai animale de acvacultură și

— hrana combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie utilizate în producţia ei conţine sub 50 % proteine brute;

▼M59

(c) documentul comercial însoțitor sau certificatul de sănătate menționat la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, după caz, al proteinelor animale prelucrate derivate din insecte de creștătorie și eticheta lor sunt marcate în mod clar cu următorul text: „proteine prelucrate de insecte – a nu se utiliza în hrana pentru animale destinată animalelor de fermă, cu excepția celor de acvacultură și a celor de blană”.

Următorul text se menționează în mod clar pe eticheta hranei combinate pentru animale care conține proteine animale prelucrate derivate din insecte:

„conține proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare – a nu se oferi drept hrană animalelor de fermă, cu excepția celor de acvacultură și a celor de blană”.

▼M48

CAPITOLUL V

Cerințe generale

▼M59

SECȚIUNEA A

Întocmirea de liste

1. Statele membre actualizează și pun la dispoziția publicului liste conținând:

(a) abatoare înregistrate ca abatoare care nu sacrifică rumegătoare în conformitate cu primul paragraf al literei (a) din secțiunea C a capitolului IV, precum și abatoare autorizate din care pot proveni produse din sânge în conformitate cu al doilea, al treilea și al patrulea paragraf al literei (a) din secțiunea C a capitolului IV;

(b) unități de prelucrare înregistrate ca unități în care se prelucrează exclusiv sânge de nerumegătoare în conformitate cu primul paragraf al literei (c) din secțiunea C a capitolului IV, precum și unități de prelucrare autorizate în care se produc produse din sânge în conformitate cu al doilea, al treilea și al patrulea paragraf al literei (c) din secțiunea C a capitolului IV;

(c) abatoare, unități de tranșare și alte unități înregistrate ca entități în care, respectiv, nu se sacrifică rumegătoare, nu se dezosează sau nu se tranșează carne de rumegătoare și nu se manipulează produse de rumegătoare, din care pot să provină subproduse de origine animală destinate utilizării în producția de proteine animale prelucrate derivate de la nerumegătoare în conformitate cu primul paragraf al literei (a) din secțiunea D a capitolului IV, precum și abatoare, unități de tranșare și alte unități autorizate din care pot să provină subproduse de origine animală destinate utilizării în producția de proteine animale prelucrate derivate de la nerumegătoare în conformitate cu al doilea, al treilea și al patrulea paragraf al literei (a) din secțiunea D a capitolului IV;

(d) unități de prelucrare înregistrate ca unități în care nu se prelucrează subproduse de rumegătoare în conformitate cu primul paragraf al literei (c) din secțiunea D a capitolului IV, precum și unități de prelucrare autorizate în care se produc proteine animale prelucrate derivate de la nerumegătoare care operează în conformitate cu al doilea, al treilea și al patrulea paragraf al literei (c) din secțiunea D a capitolului IV;

(e) unități autorizate producătoare de hrană combinată pentru animale care produc, în conformitate cu secțiunea B din capitolul III, hrană combinată pentru animale care conține făină de pește, fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală sau produse din sânge derivate de la nerumegătoare;

▼M59

(f) unități autorizate producătoare de hrană combinată pentru animale care produc, în conformitate litera (d) din secțiunea D a capitolului IV, hrană combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate derivate de la nerumegătoare, precum și unități autorizate producătoare de hrană combinată pentru animale care produc, în conformitate cu subpunctul (ii) al literei (b) de la punctul 3 al secțiunii E din capitolul V, exclusiv hrană combinată pentru animale destinată exportului din Uniune sau hrană combinată pentru animale destinată exportului din Uniune și hrană combinată destinată animalelor de acvacultură care urmează să fie introdusă pe piață;

(g) unități autorizate producătoare de hrană combinată pentru animale care produc, în conformitate litera (d) din secțiunea E a capitolului IV, înlocuitori de lapte care conțin făină de pește destinată rumegătoarelor neîngrășcate de fermă;

(h) unități autorizate producătoare de hrană combinată pentru animale care produc, în conformitate litera (b) din secțiunea F a capitolului IV, hrană combinată pentru animale care conține proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie;

(i) unități de depozitare autorizate în conformitate cu punctul 3 din secțiunea A a capitolului III sau în conformitate cu al treilea paragraf al literei (d) de la punctul 3 al secțiunii E din capitolul V.

2. Statele membre mențin actualizate liste conținând prelucrători la domiciliu înregistrați în conformitate cu punctul 3 din secțiunea B a capitolului III, cu subpunctul (ii) al literei (d) din secțiunea D a capitolului IV și cu subpunctul (ii) al literei (b) din secțiunea F a capitolul IV.

SECȚIUNEA B

Transportul și depozitarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale care conțin produse derivate de la rumegătoare

1. Materiile prime destinate hranei animalelor, în vrac, și hrana combinată pentru animale, în vrac, care conțin alte produse provenite de la rumegătoare decât cele enumerate la literele (a)-(d) se transportă în vehicule și în containere și se depozitează în facilități de depozitare care nu sunt utilizate pentru transportul, respectiv depozitarea hranei pentru animale destinate altor animale de fermă decât cele de blană:

(a) lapte, produse pe bază de lapte, produse derivate din lapte, colostru și produse din colostru;

(b) fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală;

(c) proteine hidrolizate derivate din piei de rumegătoare;

(d) grăsimi topite provenite de la rumegătoare cu un nivel maxim de impurități insolubile de 0,15 % în greutate și produse derivate din astfel de grăsimi.

2. Prin derogare de la punctul 1, vehiculele, containerele și facilitățile de depozitare care au fost utilizate anterior pentru transportul sau depozitarea materiilor prime destinate hranei animalelor, în vrac, și a hranei combinate pentru animale, în vrac, enumerate la punctul respectiv pot fi utilizate pentru transportul sau depozitarea hranei destinate altor animale de fermă decât animalele de blană, cu condiția ca ele să fi fost curățate în prealabil pentru a se evita contaminarea încrucișată în conformitate cu o procedură documentată care a fost autorizată în prealabil de autoritatea competentă.

Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ținută la dispoziția autorității competente timp de cel puțin doi ani.

▼M59

SECŢIUNEA C

Producţia de hrană combinată pentru animale destinată animalelor de blană sau animalelor de companie care conţine produse provenite de la rumegătoare sau de la nerumegătoare

1. Hrana combinată pentru animale destinată animalelor de blană sau celor de companie care conţine produse provenite de la alte rumegătoare decât cele menţionate la literele (a)-(d) nu se produce în unităţi în care se produce hrană pentru alte animale de fermă decât cele de blană:

   (a) lapte, produse pe bază de lapte, produse derivate din lapte, colostru și produse din colostru;

   (b) fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală;

   (c) proteine hidrolizate derivate din piei de rumegătoare;

   (d) grăsimi topite provenite de la rumegătoare cu un nivel maxim de impurităţi insolubile de 0,15 % în greutate și produse derivate din astfel de grăsimi.

2. Hrana combinată pentru animale destinată animalelor de blană sau celor de companie care conţine alte proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare decât făina de pește nu se produce în unităţi în care se produce hrană destinată altor animale de fermă decât cele de blană sau de acvacultură.

SECŢIUNEA D

Utilizarea și depozitarea în ferme a materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate destinate animalelor de fermă care conţin produse provenite de la rumegătoare

Utilizarea și depozitarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate destinate animalelor de fermă care conţin produse provenite de la alte rumegătoare decât cele menţionate la literele (a)-(d) sunt interzise în fermele în care se cresc alte animale de fermă decât cele de blană:

(a) lapte, produse pe bază de lapte, produse derivate din lapte, colostru și produse din colostru;

(b) fosfat dicalcic și tricalcic de origine animală;

(c) proteine hidrolizate derivate din piei de rumegătoare;

(d) grăsimi topite provenite de la rumegătoare cu un nivel maxim de impurităţi insolubile de 0,15 % în greutate și produse derivate din astfel de grăsimi.

SECŢIUNEA E

Exportul proteinelor animale prelucrate și al produselor care conţin astfel de proteine

1. Exportul proteinelor animale prelucrate provenite de la rumegătoare sau al proteinelor animale prelucrate provenite atât de la rumegătoare cât și de la nerumegătoare respectă următoarele condiţii:

   (a) proteinele animale prelucrate se transportă în containere sigilate, direct de la unitatea de prelucrare unde sunt produse până la punctul de ieșire de pe teritoriul Uniunii, care este un punct de control la frontieră menţionat în anexa I la Decizia 2009/821/CE a Comisiei ([1]). Înainte de a părăsi teritoriul Uniunii, operatorul responsabil cu organizarea transportului de proteine animale prelucrate informează autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră respectiv cu privire la sosirea transportului la punctul de ieșire;

([1]) Decizia 2009/821/CE a Comisiei din 28 septembrie 2009 de stabilire a unei liste de puncte de control la frontieră, de fixare a anumitor reguli privind controalele efectuate de către experţii veterinari ai Comisiei și de determinare a unităţilor veterinare în cadrul sistemului TRACES (JO L 296, 12.11.2009, p. 1).

▼M59

(b) transportul este însoțit de un document comercial completat în mod corespunzător întocmit în conformitate cu modelul de la punctul 6 al capitolului III din anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și eliberat din sistemul veterinar computerizat integrat (TRACES) introdus prin Decizia 2004/292/CE a Comisiei ([1]). În respectivul document comercial, punctul de control la frontiera de ieșire trebuie să fie indicat ca punct de ieșire în rubrica I.28;

(c) atunci când transportul sosește la punctul de ieșire, autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră verifică sigiliul fiecărui container prezent la punctul de control la frontieră.

Prin derogare, pe baza unei analize a riscurilor, autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră poate decide să verifice sigiliul containerului în mod aleatoriu.

În cazul în care rezultatul verificării sigiliului nu este satisfăcător, transportul trebuie să fie distrus sau reexpediat la unitatea de origine.

Autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră informează, prin intermediul TRACES, autoritatea competentă responsabilă de unitatea de origine cu privire la sosirea transportului la punctul de ieșire și, dacă este cazul, la rezultatul verificării sigiliului și la orice măsură corectivă luată;

(d) autoritatea competentă responsabilă de unitatea de origine efectuează cu regularitate controale oficiale pentru a verifica punerea corectă în aplicare a literelor (a) și (b) și pentru a verifica dacă, pentru fiecare transport de proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare destinat exportului, confirmarea controlului efectuat la punctul de ieșire a fost primită de la autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră, prin intermediul TRACES.

▼M65

2. Fără a se aduce atingere punctului 1, exportul de produse care conţin proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare este interzis.

Prin derogare, această interdicţie nu se aplică:

(a) hranei prelucrate pentru animale de companie care conţine proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare care:

(i) a fost prelucrată în fabrici sau unităţi autorizate în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și

(ii) este ambalată și etichetată în conformitate cu legislaţia Uniunii;

(b) îngrășămintelor organice și amelioratorilor de sol organici, astfel cum sunt definiţi la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, care conţin în compoziţie proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare sau un amestec de proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare și de la nerumegătoare, cu următoarele condiţii:

(i) să nu conţină materiale de categoria 1 și produse derivate din acestea sau materiale de categoria 2 și produse derivate din acestea, altele decât gunoi de grajd, astfel cum este definit la articolul 3 punctul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, prelucrat în conformitate cu normele privind introducerea pe piaţă a gunoiului de grajd prelucrat specificate la literele (a), (b), (d) și (e) din secţiunea 2 a capitolului I din anexa XI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei;

(ii) proteinele animale prelucrate conţinute în îngrășămintele organice sau în amelioratorii de sol organici să respecte cerinţele specifice descrise în secţiunea 1 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;

([1]) Decizia 2004/292/CE a Comisiei din 30 martie 2004 privind punerea în aplicare a sistemului TRACES și de modificare a Deciziei 92/486/CEE (JO L 94, 31.3.2004, p. 63).

▼M65

(iii) îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici pot conține alte materiale de categoria 3 care au fost prelucrate în conformitate cu:

— oricare dintre metodele de prelucrare 1-7 specificate în capitolul III din anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 sau

— cerințele prevăzute în secțiunea 1 a capitolului III din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 în cazul compostului sau reziduurilor de digestie provenite din transformarea subproduselor de origine animală în biogaz sau

— cerințele specifice prevăzute în anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, care precizează că astfel de materiale pot fi utilizate pentru îngrășăminte organice și amelioratori de sol organici în conformitate cu regulamentul respectiv;

(iv) să fi fost produse în fabrici sau unități autorizate în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(v) să fi fost amestecate cu o proporție suficientă dintr-o componentă, autorizată de autoritatea competentă a statului membru în care sunt produse îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici, care face ca produsul să devină de neconsumat pentru animale sau care este eficace într-un alt mod în a preveni utilizarea greșită a amestecului în scopuri furajere. Componenta respectivă trebuie să fie amestecată cu îngrășămintele organice sau cu amelioratorii de sol organici în fabrica în care sunt produși aceștia sau într-o unitate înregistrată în acest scop în conformitate cu punctul 2 din secțiunea 1 a capitolului II din anexa XI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011.

În cazul în care autoritatea competentă din țara terță de destinație solicită acest lucru, autoritatea competentă a statului membru în care sunt produse îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici poate accepta utilizarea altor componente sau metode pentru a exclude utilizarea îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol organici ca furaje decât cele autorizate în statul membru respectiv, cu condiția să nu contravină normelor prevăzute la articolul 22 punctul 3 și la punctul 3 din secțiunea 1 a capitolului II din anexa XI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;

(vi) să fi fost prelucrate astfel încât să se asigure decontaminarea de agenți patogeni, în conformitate cu punctul 5 din secțiunea 1 a capitolului II din anexa XI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;

(vii) pe ambalaj sau pe container, să fie lipită o etichetă care conține cuvintele „îngrășăminte organice sau amelioratori de sol/accesul animalelor de fermă la pășuni sau utilizarea recoltelor în calitate de pășuni sunt interzise timp de cel puțin 21 de zile după aplicare”;

(viii) să fie exportate cu respectarea următoarelor condiții:

— trebuie să fie transportate în containere sigilate, direct de la instalația de fabricare a îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol sau de la unitatea înregistrată în care este adăugată componenta care face produsul de neconsumat pentru animale până la punctul de ieșire de pe teritoriul Uniunii, care trebuie să fie un punct de control la frontieră menționat în anexa I la Decizia 2009/821/CE a Comisiei. Înainte de a părăsi teritoriul Uniunii, operatorul responsabil cu organizarea transportului de îngrășăminte organice sau de amelioratori de sol organici informează autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră respectiv cu privire la sosirea transportului la punctul de ieșire;

▼M65

— transportul trebuie să fie însoţit de un document comercial completat în mod corespunzător întocmit în conformitate cu modelul de la punctul 6 al capitolului III din anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și eliberat din sistemul veterinar computerizat integrat (TRACES) introdus prin Decizia 2004/292/CE a Comisiei. În respectivul document comercial, punctul de control la frontiera de ieșire trebuie să fie indicat în rubrica I.28;

— atunci când transportul sosește la punctul de ieșire, autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră trebuie, pe baza unei analize a riscului, să verifice sigiliul fiecărui container prezent la punctul de control la frontieră. În cazul în care rezultatul verificării sigiliul nu este satisfăcător, transportul trebuie să fie distrus sau reexpediat la unitatea de origine indicată la rubrica I.12 din documentul comercial;

— autoritatea competentă de la punctul de control la frontieră informează, prin intermediul TRACES, autoritatea competentă indicată în rubrica I.4 din documentul comercial cu privire la sosirea transportului la punctul de ieșire și, dacă este cazul, la rezultatul verificării sigiliului și la orice măsură corectivă luată;

— autoritatea competentă responsabilă de fabrica de origine sau de unitatea înregistrată în care a fost adăugată componenta care face produsul de neconsumat pentru animale trebuie să efectueze controale oficiale pe baza unei analize a riscurilor pentru a verifica respectarea dispoziţiilor de la prima și de la a doua liniuţă și trebuie să verifice dacă, pentru fiecare transport exportat de îngrășăminte organice și de amelioratori de sol organici care au în compoziţie proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare sau un amestec de proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare și de la nerumegătoare, s-a primit prin TRACES confirmarea controlului efectuat la punctul de ieșire din partea autorităţii competente de la punctul de control la frontieră.

Condiţiile prevăzute la punctul 2 litera (b) punctele (v), (vii) și (viii) nu se aplică îngrășămintelor organice sau amelioratorilor de sol organici ambalaţi în ambalaje prevăzute pentru vânzare de maximum 50 kg, destinate utilizării de către consumatorul final.

▼M59

3. Exportul proteinelor animale prelucrate provenite de la nerumegătoare sau al hranei combinate pentru animale care conţine astfel de proteine este supus următoarelor condiţii:

(a) proteinele animale prelucrate provenite de la nerumegătoare se produc în unităţi de prelucrare care îndeplinesc cerinţele de la litera (c) din secţiunea D a capitolului IV;

(b) hrana combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare se produce în unităţi de producţie a hranei combinate pentru animale care:

(i) produc în conformitate cu litera (d) din secţiunea D a capitolului IV; sau

(ii) își procură proteinele animale prelucrate utilizate în hrana combinată pentru animale destinată exportului din unităţi de prelucrare care sunt conforme cu litera (a) și fie:

— sunt dedicate exclusiv producerii de hrană combinată pentru animale destinată exportului din Uniune și sunt autorizate în acest scop de către autoritatea competentă, fie

— sunt dedicate exclusiv producerii de hrană combinată pentru animale destinată exportului din Uniune și producerii de hrană combinată pentru animalele de acvacultură care urmează să fie introdusă pe piaţă în Uniune și sunt autorizate în acest scop de către autoritatea competentă;

▼M59

(c) hrana combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare se ambalează și se etichetează în conformitate cu legislaţia Uniunii sau cu cerinţele legislative din ţara importatoare. În cazul în care hrana combinată pentru animale care conţine proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare nu este etichetată în conformitate cu legislaţia Uniunii, pe etichetă se menţionează următorul text: „conţine proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare”;

(d) proteinele animale prelucrate, în vrac, care provin de la nerumegătoare și hrana combinată pentru animale, în vrac, care conţine astfel de proteine, destinate exportului din Uniune, se transportă în vehicule și în containere și se depozitează în facilităţi de depozitare care nu sunt utilizate pentru transportul, respectiv depozitarea hranei pentru animale destinate introducerii pe piaţă și hrănirii rumegătoarelor de fermă sau a altor animale de fermă nerumegătoare decât cele de acvacultură. Înregistrările care conţin detalii referitoare la tipurile de produse care au fost transportate sau depozitate se păstrează la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani.

Prin derogare de la primul paragraf, vehiculele, containerele și facilităţile de depozitare care au fost utilizate anterior pentru transportul sau depozitarea proteinelor animale prelucrate, în vrac, derivate de la nerumegătoare și a hranei combinate pentru animale, în vrac, care conţine astfel de proteine, și care sunt destinate exportului din Uniune pot fi utilizate ulterior pentru transportul sau depozitarea hranei pentru animale destinate introducerii pe piaţă sau hrănirii rumegătoarelor de fermă sau a altor animale nerumegătoare decât cele de acvacultură, cu condiţia ca ele să fie curăţate în prealabil cu scopul de a evita contaminarea încrucișată în conformitate cu o procedură documentată care a fost autorizată în prealabil de către autoritatea competentă. Ori de câte ori este utilizată o astfel de procedură, documentarea unei astfel de utilizări este ţinută la dispoziţia autorităţii competente timp de cel puţin doi ani.

Unităţile de depozitare în care se depozitează proteine animale prelucrate, în vrac, care provin de la nerumegătoare și hrana combinată pentru animale, în vrac, care conţine astfel de proteine, în condiţiile prevăzute în al doilea paragraf de la litera (d), se autorizează de către autoritatea competentă pe baza verificării conformităţii lor cu cerinţele enumerate la paragraful respectiv.

4. Prin derogare de la punctul 3, condiţiile menţionate la punctul respectiv nu se aplică în cazul:

(a) hranei pentru animale de companie care conţine proteine animale prelucrate provenite de la nerumegătoare, care a fost prelucrată în unităţile producătoare de hrană pentru animale de companie aprobate în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și care este ambalată și etichetată în conformitate cu legislaţia Uniunii;

(b) făinii de pește, cu condiţia ca aceasta să fie produsă în conformitate cu prezenta anexă;

(c) proteinelor animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie, cu condiţia ca ele să fie produse în conformitate cu prezenta anexă;

(d) hranei combinate pentru animale care nu conţine alte proteine animale prelucrate decât făină de pește și proteine animale prelucrate derivate din insecte de crescătorie, cu condiţia ca ea să fie produsă în conformitate cu prezenta anexă;

(e) proteinelor animale prelucrate provenite de la nerumegătoare destinate producţiei de hrană pentru animale de companie sau de îngrășăminte organice și de amelioratori de sol în ţara terţă de destinaţie, cu condiţia ca, înainte de export, exportatorul să se asigure că fiecare transport de proteine animale prelucrate este analizat în conformitate cu metoda de analiză menţionată la punctul 2.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 pentru a verifica absenţa constituenţilor de origine animală proveniţi de la rumegătoare.

▼M65

5. Exportul de îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici care au în compoziţie proteine animale prelucrate provenite exclusiv de la nerumegătoare și care nu conţin materiale provenite de la rumegătoare trebuie să respecte următoarele condiţii:

   (a) se aplică cerinţele prevăzute la punctul 2 litera (b) punctele (i), (ii), (iii), (iv), (v), (vi) și (vii) din prezenta secţiune. Condiţiile prevăzute la punctul 2 litera (b) punctele (v) și (vii) nu se aplică îngrășămintelor organice sau amelioratorilor de sol organici ambalaţi în ambalaje prevăzute pentru vânzare de maximum 50 kg, destinate utilizării de către consumatorul final;

   (b) proteinele animale prelucrate provenite de la nerumegătoare conţinute de acestea trebuie să fie produse în fabrici de prelucrare care respectă cerinţele de la litera (c) din secţiunea D a capitolului IV și sunt enumerate în conformitate cu punctul 1 litera (d) din secţiunea A a capitolului V;

   (c) ele trebuie să fie produse în unităţi sau fabrici dedicate exclusiv prelucrării îngrășămintelor organice sau amelioratorilor de sol organici din materiale provenite de la nerumegătoare.

   Prin derogare de la această condiţie specifică, autoritatea competentă poate autoriza exportul de îngrășăminte organice sau de amelioratori de sol organici menţionaţi la prezentul punct și produși în unităţi sau fabrici care prelucrează îngrășăminte organice sau amelioratori de sol organici care conţin materiale provenite de la rumegătoare în cazul în care sunt puse în aplicare măsuri eficiente de prevenire a contaminării încrucișate între îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici care conţin numai materiale provenite de la nerumegătoare și îngrășămintele organice sau amelioratorii de sol organici care conţin materiale provenite de la rumegătoare;

   (d) ele trebuie să fie transportate la punctul de ieșire de pe teritoriul Uniunii în ambalaje noi sau în containere în vrac care nu sunt folosite pentru transportul de materiale provenite de la rumegătoare sau care au fost curăţate în prealabil pentru a evita contaminarea încrucișată în conformitate cu o procedură documentată care a fost autorizată în prealabil de către autoritatea competentă.

   Condiţiile prevăzute la punctul 5 literele (c) și (d) nu se aplică îngrășămintelor organice sau amelioratorilor de sol organici ambalaţi în ambalaje prevăzute pentru vânzare de maximum 50 kg, destinate utilizării de către consumatorul final.

▼M48

SECŢIUNEA F

Controale oficiale

1. Controalele oficiale efectuate de autoritatea competentă în scopul controlului respectării normelor stabilite, prevăzute în prezenta anexă, includ inspecţii și prelevări de probe pentru analiza proteinelor animale prelucrate și a furajelor în conformitate cu metodele de analiză pentru determinarea constituenţilor de origine animală pentru controlul furajelor descrise în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 152/2009.

2. Autoritatea competentă verifică periodic competenţa laboratoarelor care efectuează analizele pentru astfel de controale oficiale, în special prin evaluarea rezultatelor testelor interlaboratoare.

   În cazul în care competenţa acestora este considerată nesatisfăcătoare, laboratorul efectuează o nouă formare profesională a personalului de laborator, ca măsură corectivă minimă înainte de a efectua alte analize.

▼M31

ANEXA V

MATERIALE CU RISCURI SPECIFICATE

1. **Definiţia materialelor cu riscuri specificate**

Următoarele ţesuturi sunt desemnate ca materiale cu riscuri specificate dacă provin de la animale a căror origine este într-un stat membru sau într-o ţară terţă sau într-o regiune a acestora cu un risc controlat sau nedeterminat de ESB:

(a) în ceea ce privește bovinele:

(i) craniul, cu excepţia mandibulei și inclusiv encefalul și ochii, precum și măduva spinării la animalele în vârstă de peste 12 luni;

▼M37

(ii) coloana vertebrală, cu excepţia vertebrelor caudale, apofizele spinoase și transversale ale vertebrelor cervicale, toracice și lombare, precum și creasta sacrală mediană și aripile sacrumului, dar incluzând ganglionii rădăcinii dorsale proveniţi de la animalele cu vârsta de peste 30 luni; și

▼M52

(iii) amigdalele, ultimii patru metri ai intestinului subţire, cecumul și mezenterul animalelor de toate vârstele.

▼M63

(b) în ceea ce privește ovinele și caprinele: craniul, inclusiv creierul și ochii, precum și măduva spinării a animalelor cu vârsta de peste 12 luni sau care au un incisiv permanent care a erupt prin gingie, sau în vârstă de peste 12 luni, astfel cum s-a estimat printr-o metodă aprobată de autoritatea competentă din statul membru de sacrificare.

▼M53

2. **Cerinţe specifice pentru statele membre cu un risc de ESB neglijabil**

Ţesuturile enumerate la punctul 1 litera (a) subpunctul (i) și la punctul 1 litera (b), provenind de la animale originare din state membre cu un risc de ESB neglijabil, sunt considerate materiale cu riscuri specificate.

▼M55

3. **Marcare și eliminare**

Materialele cu riscuri specificate se vopsesc sau, după caz, se marchează într-un alt mod imediat după îndepărtare și se elimină în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, în special articolul 12.

4. **Îndepărtarea materialelor cu riscuri specificate**

4.1. Materialele cu riscuri specificate se îndepărtează:

(a) în abatoare sau, după caz, în alte locuri de sacrificare;

(b) în unităţi de tranșare, în cazul coloanei vertebrale a bovinelor;

(c) după caz, în unităţile sau instalaţiile aprobate menţionate la articolul 24 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

4.2. Prin derogare de la punctul 4.1, utilizarea unui test alternativ pentru eliminarea materialelor cu riscuri specificate, menţionate la articolul 8 alineatul (2), poate fi autorizată în conformitate cu procedura menţionată la articolul 24 alineatul (3) din prezentul regulament, cu condiţia ca acest test alternativ să fie menţionat în anexa X, în conformitate cu următoarele condiţii:

(a) testele alternative trebuie să fie efectuate în abatoare asupra tuturor animalelor eligibile pentru eliminarea materialului cu riscuri specificate;

▼M55

(b) niciun produs provenit de la bovine, ovine sau caprine destinat consumului uman sau alimentației animalelor nu poate părăsi abatorul înainte ca autoritatea competentă să primească și să accepte rezultatele testelor alternative pentru toate animalele sacrificate potențial contaminate, dacă ESB a fost confirmată la unul din aceste animale;

(c) atunci când se obține un rezultat pozitiv la un test alternativ, întregul material provenit de la bovine, ovine și caprine potențial contaminat în abator trebuie distrus în conformitate cu punctul 3, cu excepția cazului în care toate părțile corpului, inclusiv pielea animalului afectat, pot fi identificate și păstrate separat.

4.3. Prin derogare de la punctul 4.1, statele membre pot hotărî să permită:

(a) îndepărtarea măduvei spinării de la ovine și caprine în secțiile de tranșare autorizate în mod specific în acest scop;

(b) îndepărtarea coloanei vertebrale a bovinelor din carcase sau părți de carcase în măcelăriile autorizate, controlate și înregistrate în mod specific în acest scop;

(c) recoltarea cărnii de pe capul bovinelor în secțiile de tranșare autorizate în mod specific în acest scop, în conformitate cu punctul 9.

4.4. Normele cu privire la îndepărtarea materialelor cu riscuri specificate prevăzute în prezentul capitol nu se aplică materialelor de categoria 1 utilizate în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 pentru hrănirea animalelor din grădinile zoologice și nici materialelor de categoria 1 utilizate în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) litera (b) din respectivul regulament pentru hrănirea speciilor pe cale de dispariție sau a speciilor protejate de păsări necrofage și a altor specii care trăiesc în habitatul lor natural, în scopul promovării biodiversității.

▼M31

5. **Măsuri privind carnea separată mecanic**

Fără a aduce atingere deciziilor individuale la care face referire articolul 5 alineatul (2) și prin derogare de la articolul 9 alineatul (3), este interzisă în toate statele membre utilizarea oaselor sau a cărnii nedezosate de bovine, ovine și caprine pentru producerea cărnii separate mecanic.

▼M55

6. **Măsuri privind lacerarea țesuturilor**

În plus față de interdicția prevăzută la articolul 8 alineatul (3) privind utilizarea, în statele membre sau în regiunile statelor membre care prezintă un risc controlat sau nedeterminat de ESB, a lacerării țesuturilor nervoase centrale, după asomare, cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau prin injectarea de gaz în cavitatea craniană, aplicată bovinelor, ovinelor sau caprinelor a căror carne este destinată consumului uman sau animal, interdicția respectivă se aplică și statelor membre cu un risc neglijabil de ESB.

7. **Recoltarea limbii de la bovine**

Limba bovinelor de toate vârstele destinată consumului uman sau animal se recoltează în abatoare printr-o secțiune transversală către procesul lingual al osului bazihioid, cu excepția limbii bovinelor care provin din state membre cu un risc neglijabil de ESB.

▼M31

8. **Recoltarea cărnii de pe capul bovinelor**

8.1. Carnea de pe capul bovinelor în vârstă de peste 12 luni se recoltează în abatoare în conformitate cu sistemul de control validat de autoritatea competentă, în scopul prevenirii unei posibile contaminări a cărnii capului prin țesuturi ale sistemului nervos central. Acest sistem include cel puțin următoarele dispoziții:

▼**M31**

(a) recoltările se efectuează într-un loc special prevăzut în acest scop, separat din punct de vedere fizic de celelalte părți ale liniei de abatorizare;

(b) atunci când capetele sunt îndepărtate de pe transportor sau din cârlige înainte de recoltarea cărnii capului, orificiul frontal și orificiul occipital se etanșează cu un dop etanș și rezistent. Dacă trunchiul cerebral constituie obiectul unei prelevări de probe, în vederea testării de laborator pentru depistarea ESB, orificiul occipital se etanșează imediat după operațiunea respectivă;

(c) carnea capului nu se recoltează de pe capetele ale căror ochi sunt deteriorați sau distruși, înainte sau după sacrificare, sau care au suferit deteriorări care pot duce la contaminarea capetelor respective prin țesuturi ale sistemului nervos central;

(d) carnea capului nu se recoltează de pe capetele care nu sunt etanșate adecvat, conform prevederilor de la a doua liniuță;

(e) fără a aduce atingere regulilor generale de igienă, se stabilesc instrucțiuni de lucru specifice, în scopul prevenirii contaminării cărnii în cursul recoltării, în special în cazul în care dopul amintit la a doua liniuță este distrus sau în cazul în care ochii sunt deteriorați în cursul operațiunii:

(f) se pune în aplicare un plan de prelevare de probe, bazat pe un test de laborator, care să permită depistarea țesuturilor sistemului nervos central, în scopul verificării aplicării eficiente a măsurilor de limitare a contaminării.

8.2. Prin derogare de la cerințele de la punctul 8.1, statele membre pot decide să aplice în abatoare un alt sistem de control al recoltării cărnii de pe capul bovinelor, care are drept consecință reducerea echivalentă a nivelului contaminării cărnii respective prin țesuturi ale sistemului nervos central. Se pune în aplicare un plan de prelevare de probe, utilizând un test de laborator, pentru a detecta țesutul sistemului nervos central, care să permită verificarea aplicării eficiente a măsurilor destinate limitării contaminării. Statele membre care recurg la această derogare transmit Comisiei și celorlalte state membre, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, informații privind sistemul lor de control și rezultatele prelevării de probe.

8.3. Dacă recoltarea este realizată fără îndepărtarea capetelor bovinelor de pe transportor sau din cârlige, punctele 8.1 și 8.2 nu se aplică.

9. **Recoltarea cărnii de pe capul bovinelor în secții de tranșare autorizate**

Prin derogare de la punctul 8, statele membre pot decide să permită recoltarea cărnii de pe capul bovinelor în secții de tranșare special autorizate pentru acest scop, cu condiția ca următoarele dispoziții să fie respectate:

(a) capetele destinate transportului către secția de tranșare sunt suspendate pe un stelaj pe durata stocării și transportului de la abator la secția de tranșare;

(b) orificiul frontal și orificiul occipital se etanșează adecvat, cu un dop etanș și rezistent, înainte de îndepărtarea capetelor de pe transportor sau din cârlige, în vederea amplasării pe stelaje. Dacă trunchiul cerebral constituie obiectul unei prelevări de probe, în vederea testării de laborator pentru depistarea ESB, orificiul occipital se etanșează imediat după operațiunea respectivă;

(c) capetele care nu sunt etanșate adecvat, în conformitate cu prevederile de la punctul (b) sau ale căror ochi sunt deteriorați sau distruși înainte sau după sacrificare sau care au suferit deteriorări care pot duce la contaminarea cărnii capului prin țesuturi ale sistemului nervos central se exclud din transportul către secțiile de tranșare specific autorizate;

▼M31

(d) în abatoare se pune în aplicare un plan de prelevare de probe, bazat pe un test de laborator, care să permită depistarea țesuturilor sistemului nervos central, în scopul verificării aplicării eficiente a măsurilor destinate limitării contaminării;

(e) recoltarea cărnii de pe capul bovinelor este realizată în conformitate cu un sistem de control, recunoscut de către autoritatea competentă, în scopul prevenirii unei posibile contaminări a cărnii capului. Sistemul respectiv trebuie să includă cel puţin următoarele măsuri:

(i) toate capetele se supun unui control vizual, înainte ca recoltarea cărnii să înceapă, în scopul depistării semnelor contaminării și al verificării etanșeizării lor adecvate;

(ii) carnea capului nu se recoltează de pe capetele neetanșate adecvat, ale căror ochi sunt deterioraţi sau care au suferit deteriorări care pot duce la contaminarea cărnii prin țesuturile sistemului nervos central. Dacă se suspectează că există capete de acest fel, carnea nu se prelevează de pe niciun cap;

(iii) fără a aduce atingere regulilor generale de igienă, se stabilesc instrucţiuni de lucru specifice, în scopul prevenirii contaminării cărnii în cursul transportului și al prelevării, în special dacă dopul este distrus sau dacă ochii sunt deterioraţi în cursul operaţiunii;

(f) în unitatea de tranșare se pune în aplicare un plan de prelevare de probe, bazat pe un test de laborator, care să permită depistarea țesuturilor sistemului nervos central, în scopul verificării aplicării eficiente a măsurilor de limitare a contaminării.

10. **Norme privind schimburile comerciale și exportul**

10.1. Statele membre pot autoriza expedierea către un alt stat membru de capete sau carcase întregi conţinând materiale cu riscuri specificate, numai dacă statul membru respectiv acceptă să primească materialul și a aprobat condiţiile privind expedierea și transportul.

10.2. Prin derogare de la punctul 10.1, carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăţi pentru vânzare angro și sferturile care nu conţin alte materiale cu riscuri specificate, în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale, pot fi expediate dintr-un stat membru în alt stat membru fără autorizaţia prealabilă a acestuia din urmă.

10.3. Sunt interzise exporturile în afara Comunităţii de capete sau de carne proaspătă de bovine, ovine sau caprine care conţin materiale cu riscuri specificate.

▼M55

11. **Controale**

11.1. Statele membre efectuează frecvent controale oficiale, în scopul verificării aplicării corecte a prezentei anexe, și asigură adoptarea de măsuri destinate evitării contaminării, în special în abatoare, secţiile de tranșare sau în alte locuri unde sunt îndepărtate materiale cu riscuri specificate, precum măcelăriile sau unităţile menţionate la punctul 4.1 litera (c).

11.2. Statele membre instituie, în special, un sistem care asigură și controlează faptul că materialele cu riscuri specificate sunt manipulate și eliminate în conformitate cu prezentul regulament și cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

11.3. Se instituie un sistem de control pentru îndepărtarea coloanei vertebrale, în conformitate cu punctul 1 litera (a). Sistemul de control respectiv include cel puţin următoarele măsuri:

(a) până la 30 iunie 2017, dacă îndepărtarea coloanei vertebrale nu este necesară, carcasele de bovine sau bucăţile de carcase de bovine pentru vânzare angro care conţin coloana vertebrală se identifică printr-o dungă albastră vizibilă în mod clar, aplicată pe eticheta menţionată la articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000;

de la 1 iulie 2017, dacă îndepărtarea coloanei vertebrale este necesară, carcasele de bovine sau bucăţile de carcase de bovine pentru vânzare angro care conţin coloana vertebrală se identifică printr-o dungă roșie vizibilă în mod clar, aplicată pe eticheta menţionată la articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000;

▼**M55**

(b) după caz, informaţiile specifice cu privire la numărul carcaselor de bovine sau al bucăţilor de carcase de bovine pentru vânzare angro, pentru care este necesară îndepărtarea coloanei vertebrale, se adaugă în documentul comercial referitor la transporturile de carne. După caz, aceste informaţii specifice se adaugă la documentul sanitar-veterinar comun de intrare (DSVCI) prevăzut la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004 al Comisiei ([1]) în cazul importurilor;

(c) măcelăriile păstrează timp de cel puţin un an documentele comerciale menţionate la litera (b).

([1]) Regulamentul (CE) nr. 136/2004 al Comisiei din 22 ianuarie 2004 de stabilire a procedurilor controalelor sanitar-veterinare la punctele de control la frontieră ale Comunităţii la importul produselor provenind din ţări terţe (JO L 21, 28.1.2004, p. 11).

▼**M31**

ANEXA VI

PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ CARE CONȚIN SAU SUNT DERIVATE DIN MATERIALE PROVENITE DE LA RUMEGĂTOARE, ASTFEL CUM SUNT MENȚIONATE LA ARTICOLUL 9 ALINEATUL (1)

▼M50

ANEXA VII

CONTROLUL ȘI ERADICAREA ENCEFALOPATIILOR SPONGIFORME TRANSMISIBILE

CAPITOLUL A

Măsuri ulterioare apariţiei suspiciunii privind prezenţa unei est la ovine și caprine

Dacă o ovină sau o caprină dintr-o exploataţie dintr-un stat membru este suspectă că este afectată de una dintre EST, toate ovinele și caprinele din exploataţia respectivă sunt puse sub restricţie oficială de circulaţie, până la aflarea rezultatelor examenelor de confirmare.

Dacă există dovezi că exploataţia în care se afla respectivul animal în momentul apariţiei suspiciunii de EST ar putea să nu fie aceeași cu exploataţia în care animalul ar fi putut fi expus la EST, statul membru poate decide să pună sub control oficial alte exploataţii sau numai exploataţia în care a avut loc expunerea, în funcţie de informaţiile epidemiologice disponibile.

Laptele și produsele lactate provenind de la ovinele și caprinele dintr-o exploataţie pusă sub control oficial, care sunt prezente în exploataţia respectivă de la data la care se suspectează prezenţa EST până la aflarea rezultatelor examenelor de confirmare, se folosesc exclusiv în cadrul exploataţiei în cauză.

CAPITOLUL B

Măsuri ulterioare confirmării prezenţei unei est la bovine, ovine și caprine

1. Investigaţia menţionată la articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:

   (a) în cazul bovinelor:

   — toate celelalte rumegătoare prezente în exploataţia de care aparţine animalul la care s-a confirmat boala,

   — în cazul unei femele la care s-a confirmat boala, toţi descendenţii săi născuţi în intervalul de doi ani înainte sau după debutul clinic al bolii la mamă;

   — toate animalele din cohorta de care aparţine animalul la care s-a confirmat boala,

   — originea posibilă a bolii,

   — celelalte animale prezente în exploataţia de care aparţine animalul la care s-a confirmat boala sau în orice altă exploataţie susceptibilă de a fi fost afectată de agentul EST sau de a fi fost expusă la aceeași alimentaţie sau sursă de contaminare,

   — circulaţia hranei pentru animale potenţial contaminate, a altor materiale sau a oricăror alte mijloace de transmitere, care ar fi putut să transmită agentul EST la sau de la exploataţia în cauză;

   (b) în cazul ovinelor și caprinelor:

   — toate celelalte rumegătoare, în afară de ovine și caprine, prezente în exploataţia de care aparţine animalul la care s-a confirmat boala,

   — părinţii și, în cazul femelelor, toţi embrionii, ovulele, precum și ultimii descendenţi ai femelei la care a fost confirmată boala, în măsura în care se pot identifica,

   — toate celelalte ovine și caprine din exploataţia de unde provine animalul la care s-a confirmat boala, pe lângă cele menţionate la a doua liniuţă,

   — originea posibilă a bolii și identificarea altor exploataţii în care se află animale, embrioni sau ovule potenţial afectate de agentul EST sau care au fost expuse la aceeași alimentaţie sau sursă de contaminare,

▼M50

— circulaţia hranei pentru animale potenţial contaminate, a altor materiale sau a oricăror alte mijloace de transmitere, care ar fi putut transmite agentul EST la sau de la exploataţia în cauză.

2. Măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (c) cuprind cel puţin următoarele:

2.1. În cazul confirmării ESB la o bovină, uciderea și distrugerea completă a animalelor din specia bovină identificate prin investigaţia menţionată la punctul 1 litera (a) a doua și a treia liniuţă; cu toate acestea, un stat membru poate hotărî:

— să nu ucidă și să nu distrugă animalele din cohorta menţionată la punctul 1 litera (a) a treia liniuţă dacă s-a demonstrat că animalele în cauză nu au avut acces la aceeași alimentaţie ca animalul afectat,

— să amâne uciderea și distrugerea animalelor din cohorta menţionată la punctul 1 litera (a) a treia liniuţă până la sfârșitul vieţii productive, cu condiţia ca respectivele exemplare să fie tauri ţinuţi permanent la un centru de colectare a materialului seminal și să se poată garanta că aceștia urmează să fie complet distruși după moarte.

2.2. În cazul confirmării EST la o ovină sau la o caprină:

2.2.1. În cazurile în care nu se poate exclude prezenţa ESB

▼M51

Dacă prezenţa ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului molecular secundar efectuat în conformitate cu metodele și protocoalele prezentate în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c) subpunctul (ii), uciderea și distrugerea completă și fără întârziere a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigaţiei menţionate la punctul 1 litera (b) între liniuţele a doua și a cincea.

▼M50

Animalele în vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 5

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor (maximum 50).

Laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse și care au fost prezente în exploataţie între data la care s-a confirmat că nu se poate exclude prezenţa ESB și data distrugerii complete a animalelor se elimină în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

După uciderea și distrugerea completă a tuturor animalelor, exploataţia face obiectul condiţiilor stabilite la punctul 3

2.2.2. În cazurile în care se poate exclude prezenţa ESB și a scrapiei atipice

▼M66

Dacă ESB și scrapia atipică sunt excluse în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea 3 punctul 3.2, exploataţia este supusă condiţiilor prevăzute la litera (a). În plus, în temeiul deciziei statului membru responsabil pentru exploataţie, exploataţia este supusă condiţiilor fie de la opţiunea 1 menţionată la litera (b), fie

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

▼M66

de la opţiunea 2 menţionată la litera (c), fie de la opţiunea 3 menţionată la litera (d). În cazul unei exploataţii cu un efectiv mixt de ovine şi caprine, statul membru responsabil de exploataţie poate decide să aplice condiţiile uneia dintre opţiuni la ovinele din exploataţie şi o opţiune diferită la caprinele din exploataţie:

▼M50

(a) Laptele şi produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse sau sacrificate şi care au fost prezente în exploataţie între data la care s-a confirmat cazul de EST şi data finalizării măsurilor care trebuie să fie aplicate în exploataţia respectivă, în conformitate cu dispoziţiile de la literele (b) şi (c), sau provenind de la efectivul infectat, până la ridicarea tuturor restricţiilor prevăzute la litera (d) şi punctul 4 nu sunt utilizate pentru hrănirea rumegătoarelor, cu excepţia rumegătoarelor din cadrul exploataţiei în cauză.

Introducerea pe piaţă a laptelui şi a produselor lactate de acest tip ca hrană pentru nerumegătoare se limitează la teritoriul statului membru responsabil de exploataţie.

Pe documentul comercial care însoţeşte loturile de lapte şi produse lactate de acest tip şi pe orice ambalaj care conţine astfel de loturi se indică clar menţiunea: „A nu se utiliza în alimentaţia rumegătoarelor”.

Se interzic folosirea şi depozitarea hranei pentru animale care conţine lapte şi produse lactate de acest tip în exploataţiile care deţin rumegătoare.

Hrana în vrac pentru animale care conţine lapte şi produse lactate de acest tip se transportă cu vehicule care nu transportă în acelaşi timp şi hrană pentru rumegătoare.

În cazul în care vehiculele respective sunt ulterior utilizate pentru transportarea alimentelor destinate rumegătoarelor, acestea se curăţă minuţios pentru a evita contaminarea încrucişată, în conformitate cu o procedură autorizată de către statul membru responsabil de exploataţie.

(b) Opţiunea 1 – uciderea şi distrugerea completă a tuturor animalelor

Se procedează la uciderea şi distrugerea completă, fără întârziere, a tuturor animalelor, embrionilor şi ovulelor identificate în urma investigaţiei prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua şi a treia liniuţă.

Animalele în vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele şi protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 5

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor (maximum 50).

Prin derogare de la condiţiile menţionate la primul paragraf de la opţiunea 1, statele membre pot decide să aplice, în schimb, măsurile enumerate la subpunctele (i) sau (ii):

(i) să înlocuiască uciderea şi distrugerea completă a tuturor animalelor, fără întârziere, prin sacrificarea pentru consumul uman, fără întârziere, cu îndeplinirea următoarelor condiţii:

— animalele sunt sacrificate pentru consumul uman pe teritoriul statului membru responsabil de exploataţie;

▼M50

— toate animalele care sunt în vârstă de peste 18 luni și sunt sacrificate pentru consumul uman sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

(ii) să excepteze mieii și iezii mai mici de trei luni de la uciderea și distrugerea completă fără întârziere, cu condiția ca aceștia să fie sacrificați pentru consumul uman înainte de a depăși vârsta de trei luni.

▼M66

Se permite deplasarea animalelor menționate la punctele (i) și (ii) de la exploatație către abator.

▼M50

După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a tuturor animalelor, exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 1 face obiectul condițiilor prevăzute la punctul 3

▼M66

(c) Opțiunea 2 – uciderea și distrugerea completă doar a animalelor susceptibile

Genotiparea proteinei prionice a tuturor ovinelor și caprinelor prezente în exploatație, cu excepția mieilor și a iezilor mai mici de trei luni, cu condiția ca ele să fie sacrificate pentru consum uman cel târziu la vârsta de trei luni.

Uciderea și distrugerea completă, fără întârziere, a tuturor ovinelor și/sau caprinelor, a embrionilor și a ovulelor identificate în urma investigației menționate la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, cu excepția:

— berbecilor de reproducere cu genotip ARR/ARR;

— oilor de reproducere care au cel puțin o alelă ARR și nu au alela VRQ și, în cazul în care aceste oi de reproducere sunt gestante în momentul investigației, mieilor născuți ulterior de acestea, dacă genotipurile lor îndeplinesc cerințele prezentului paragraf;

— ovinelor care au cel puțin o alelă ARR și sunt destinate exclusiv sacrificării pentru consum uman;

— caprinelor care poartă cel puțin una dintre următoarele alele: K222, D146 și S146;

— în cazul în care statul membru responsabil de exploatație decide astfel, a mieilor și iezilor mai mici de trei luni, cu condiția ca aceștia să fie sacrificați pentru consum uman cel mai târziu când împlinesc vârsta de trei luni.

Animalele cu vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere se testează pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea 3 punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea II punctul 5.

▼**M66**

Prin derogare de la condițiile menționate la primul și al doilea paragraf de la opțiunea 2, statele membre pot decide să aplice, în schimb, măsurile menționate la subpunctele (i), (ii) și (iii):

(i) să înlocuiască uciderea și distrugerea completă a animalelor menționate la al doilea paragraf de la opțiunea 2 prin sacrificarea lor pentru consum uman, dacă:

— animalele sunt sacrificate pentru consum uman pe teritoriul statului membru responsabil de exploatație;

— toate animalele în vârstă de peste 18 luni sacrificate pentru consum uman se testează pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea 3 punctul 3.2;

(ii) să amâne genotiparea și, ulterior, uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consum uman a animalelor menționate la al doilea paragraf de la opțiunea 2, pentru o perioadă de cel mult trei luni. Această derogare poate fi aplicată în situațiile în care cazul index este confirmat aproape de începerea sezonului de fătat, cu condiția ca oile și/sau caprinele și noii lor născuți să fie izolați de ovine și/sau caprine din alte exploatații pe parcursul întregii perioade;

(iii) să amâne uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consum uman a animalelor menționate la al doilea paragraf al opțiunii 2 pentru o perioadă de maximum trei ani de la data confirmării cazului index, la efectivele de ovine și caprine și în exploatațiile în care ovinele și caprinele sunt crescute împreună. Aplicarea derogării prevăzute la prezentul paragraf se limitează la cazurile în care statul membru responsabil de exploatație consideră că situația epidemiologică nu poate fi remediată fără uciderea animalelor în cauză, dar că acest lucru nu poate fi efectuat imediat, având în vedere nivelul mic de rezistență al populației de ovine și caprine din exploatație, alături de alte aspecte, incluzând factori de natură economică. Berbecii de reproducție, alții decât cei cu genotipul ARR/ARR, se ucid sau se castrează fără întârziere. Toate măsurile posibile de creștere rapidă a rezistenței genetice la populațiile de ovine și/sau caprine din exploatație se pun în aplicare imediat, inclusiv creșterea și reformarea justificată a oilor pentru a crește frecvența alelei ARR și a elimina alela VRQ, precum și creșterea țapilor care poartă alelele K222, D146 sau S146. Statul membru responsabil de exploatație asigură faptul că numărul de animale care urmează să fie ucise la sfârșitul perioadei de amânare nu este mai mare decât era imediat după confirmarea cazului index. În cazul aplicării derogării prevăzute la prezentul paragraf, măsurile prevăzute la punctul 4 se aplică exploatației până la distrugerea completă sau sacrificarea pentru consum uman a animalelor menționate la al doilea paragraf de la opțiunea 2, după care se aplică restricțiile stabilite la punctul 3.

După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consum uman a animalelor menționate la al doilea paragraf de la opțiunea 2, exploatația face obiectul condițiilor prevăzute la punctul 3.

▼M66

(d) Opţiunea 3 – lipsa obligativităţii uciderii și distrugerii complete a animalelor

Un stat membru poate decide să nu procedeze la uciderea și distrugerea completă a animalelor identificate în urma investigaţiei prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuţă în cazul îndeplinirii cel puţin a criteriilor de la una dintre următoarele patru liniuţe:

— este dificil să se obţină ovine de înlocuire de sex masculin cu genotipul ARR/ARR și ovine femele care poartă cel puţin o alelă ARR și nicio alelă VRQ sau caprine care poartă cel puţin una dintre alelele următoare: K222, D146 și S146;

— frecvenţa alelei ARR în rasa ovină sau în exploataţie sau a alelelor K222, D146 sau S146 în rasa caprină sau în exploataţie este mică;

— acest lucru este considerat necesar pentru a evita consangvinizarea;

— acest lucru este considerat necesar de către statul membru în urma unei analize temeinice a tuturor factorilor epidemiologici.

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor și caprinelor, până la maximum 50 din fiecare specie, în termen de trei luni de la data confirmării cazului index de scrapie clasică.

Atunci când sunt detectate cazuri suplimentare de scrapie clasică într-o exploataţie în care este aplicată opţiunea 3, statul membru reevaluează relevanţa motivelor și criteriilor care stau la baza deciziei de a aplica opţiunea 3 în această exploataţie. În cazul în care se ajunge la concluzia că aplicarea opţiunii 3 nu asigură un control adecvat al focarului epidemic, statul membru înlocuiește opţiunea 3 utilizată pentru gestionarea exploataţiei în cauză cu opţiunea 1 sau opţiunea 2, astfel cum se prevede la literele (b) și (c).

Exploataţia în care s-a decis aplicarea opţiunii 3 face imediat obiectul condiţiilor prevăzute la punctul 4.

Statele membre care permit recurgerea la opţiunea 3 în gestionarea focarelor epidemice de scrapie clasică păstrează evidenţe referitoare la motivele și criteriile care stau la baza fiecărei decizii individuale de aplicare.

▼M50

2.2.3. În cazurile în care este confirmată prezenţa scrapiei atipice

În situaţia în care cazul confirmat de EST la o exploataţie este un caz de scrapie atipică, exploataţia este supusă următorului protocol de monitorizare intensificată pentru depistarea EST pe o perioadă de doi ani de la data detectării ultimului caz de scrapie atipică: toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care sunt sacrificate pentru consumul uman și toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care au murit sau au fost ucise în exploataţie se testează pentru detectarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

În situaţia în care cazul de EST confirmat în perioada de monitorizare intensificată de doi ani menţionată la primul paragraf nu este un caz de scrapie atipică, exploataţia este supusă măsurilor menţionate la punctul 2.2.1 sau la punctul 2.2.2

▼M50

2.3. În cazul în care un animal afectat de o EST provine dintr-o altă exploataţie:

(a) un stat membru poate decide, pe baza istoricului animalului infectat, să aplice măsuri de eradicare doar în exploataţia de origine sau și în cea în care s-a confirmat infecţia;

(b) în cazul pășunilor folosite în comun de mai multe efective, statele membre pot decide limitarea aplicării acestor măsuri la un singur efectiv, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici;

(c) în cazul în care în aceeași exploataţie sunt ţinute mai multe efective, statele membre pot decide limitarea aplicării măsurilor de eradicare la efectivul în care a fost confirmată prezenţa EST, dacă s-a verificat că efectivele au fost ţinute izolate unul de altul și că este puţin probabilă răspândirea bolii între efective prin contact direct sau indirect.

▼M66

3. După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consum uman a tuturor animalelor identificate într-o exploataţie în conformitate cu punctul 2.2.1, punctul 2.2.2 litera (b) sau punctul 2.2.2 litera (c) se aplică următoarele restricţii:

3.1. Exploataţia face obiectul unui protocol de monitorizare intensificată a EST. Aceasta include testarea prezenţei EST la animalele cu vârstă de peste 18 luni care au decedat sau au fost ucise în exploataţie, dar nu în cadrul unei campanii de eradicare a bolii. Ovinele cu genotip ARR/ARR și caprinele care poartă cel puţin una dintre alelele K222, D146 sau S146 sunt exceptate. Testarea se efectuează în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea 3 punctul 3.2.

3.2. În exploataţie pot fi introduse numai următoarele animale:

— ovine de sex masculin cu genotip ARR/ARR;

— ovine de sex feminin care poartă cel puţin o alelă ARR și nicio alelă VRQ;

— caprine, cu condiţia ca eliminarea totală animalelor să fi fost urmată de curăţarea și dezinfectarea completă a tuturor spaţiilor pentru adăpostirea animalelor.

3.3. În exploataţie se pot utiliza numai berbecii de reproducţie și ţapii de reproducţie și materialul germinativ provenit de la ovine și caprine care se încadrează în următoarele categorii:

— ovine de sex masculin cu genotip ARR/ARR;

— material seminal de la berbeci cu genotipul ARR/ARR;

— embrioni care poartă cel puţin o alelă ARR și nicio alelă VRQ;

— ţapii de reproducţie și materialul germinativ de origine caprină, astfel cum sunt definite în măsurile stabilite de statul membru în vederea creșterii rezistenţei genetice a populaţiei de caprine din exploataţie.

3.4. Deplasarea animalelor din exploataţie se autorizează fie în scopul distrugerii lor, fie sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiţii:

(a) ieșirea următoarelor animale din exploataţie este permisă pentru toate scopurile, inclusiv pentru reproducţie:

— ovinele cu ARR/ARR;

▼**M66**

— oile care poartă o singură alelă ARR și nicio alelă VRQ, dacă sunt mutate în alte exploataţii care sunt restricţionate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (b) (opţiunea 1), punctul 2.2.2 litera (c) (opţiunea 2) sau punctul 2.2.2 litera (d) (opţiunea 3);

— caprinelor care poartă cel puţin una dintre următoarele alele: K222, D146 și S146;

— caprinele, dacă sunt mutate în alte exploataţii care sunt restricţionate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (b) (opţiunea 1), punctul 2.2.2 litera (c) (opţiunea 2) sau punctul 2.2.2 litera (d) (opţiunea 3);

(b) următoarele animale pot ieși din exploataţie pentru a fi duse direct la sacrificare pentru consum uman:

— ovinele care poartă cel puţin o alelă ARR;

— caprinele;

— dacă statul membru decide astfel, mieii și iezii care nu au împlinit vârsta de trei luni la data sacrificării;

— toate animalele în momentul în care statul membru a decis să aplice derogările prevăzute la punctul 2.2.2 litera (b) subpunctul (i) și punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (i);

(c) dacă statul membru decide astfel, mieii și iezii pot fi mutaţi într-o altă exploataţie de pe teritoriul său numai în scopul îngrășării înainte de sacrificare, dacă se respectă următoarele condiţii:

— exploataţia de destinaţie nu conţine alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate înainte de sacrificare;

— la sfârșitul perioadei de îngrășare, mieii și iezii proveniţi din exploataţiile care fac obiectul măsurilor de eradicare sunt transportaţi direct la un abator situat pe teritoriul aceluiași stat membru pentru a fi sacrificaţi înainte de a împlini vârsta de 12 luni.

3.5. Restricţiile stabilite la punctele 3.1-3.4 continuă să se aplice exploataţiei:

(a) până la data de la care exploataţia nu mai deţine decât ovine cu genotip ARR/ARR, cu condiţia ca în exploataţie să nu existe nicio caprină; sau

(b) până la data la care toate caprinele din exploataţie poartă cel puţin una dintre alelele K222, D146 sau S146, cu condiţia să nu existe nicio ovină în exploataţie; sau

(c) până la data de la care exploataţia nu mai deţine decât ovine cu genotip ARR/ARR și toate caprinele din exploataţie poartă cel puţin una dintre alelele K222, D146 sau S146; sau

(d) într-o perioadă de doi ani de la data finalizării aplicării tuturor măsurilor menţionate la punctul 2.2.1, punctul 2.2.2 litera (b) sau punctul 2.2.2 litera (c), cu condiţia ca în această perioadă de doi ani să nu fie detectat niciun caz de EST în afara celor de scrapie atipică. Dacă în cursul perioadei de doi ani este confirmat un caz de scrapie atipică, exploataţia este, de asemenea, supusă măsurilor prevăzute la punctul 2.2.3.

▼**M66**

4. În urma deciziei de a pune în aplicare opțiunea 3 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (d) sau derogarea prevăzută la punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (iii), exploatația face imediat obiectul următoarelor măsuri:

4.1. Exploatația face obiectul unui protocol de monitorizare intensificată a EST. Acesta include testarea prezenței EST la animalele cu vârsta de peste 18 luni, care:

— au fost sacrificate pentru consum uman;

— au murit sau au fost ucise în exploatație, dar nu în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli.

Ovinele cu genotip ARR/ARR și caprinele care poartă cel puțin una dintre alelele K222, D146 sau S146 sunt exceptate. Testarea se efectuează în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea 3 punctul 3.2.

4.2. Se aplică condițiile prevăzute la punctele 3.2 și 3.3.

Cu toate acestea, prin derogare de la punctele 3.2 și 3.3, un stat membru poate permite introducerea și utilizarea în exploatație a:

— ovinelor de sex masculin și a materialului seminal al acestora care poartă cel puțin o alelă ARR și nicio alelă VRQ, inclusiv pentru reproducție;

— ovinelor de sex feminin care nu poartă nicio alelă VRQ;

— embrionilor care nu poartă nicio alelă VRQ;

sub rezerva respectării următoarelor condiții:

— rasa la care aparține animalul este una pe cale de dispariție;

— rasa la care aparține animalul face obiectul unui program de reproducere care vizează conservarea rasei, desfășurat de o societate de ameliorare în sensul articolului 2 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1012 sau de o autoritate competentă în conformitate cu articolul 38 din regulamentul respectiv; și

— frecvența alelei ARR în cadrul rasei respective este mică.

4.3. Deplasarea animalelor din exploatație este permisă în scopul distrugerii lor sau pentru a fi transportate direct în scopul sacrificării pentru consum uman sau respectă următoarele condiții:

(a) berbecii și oile cu genotip ARR/ARR și caprinele care poartă cel puțin una dintre alelele K222, D146 sau S146 pot fi mutate din exploatație pentru orice scopuri, inclusiv pentru reproducție, cu condiția să fie mutate în alte exploatații care fac obiectul măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c) (opțiunea 2) sau punctul 2.2.2 litera (d) (opțiunea 3);

(b) dacă statul membru decide astfel, mieii și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație de pe teritoriul său numai în scopul îngrășării înainte de sacrificare, dacă se respectă următoarele condiții:

— exploatația de destinație nu conține alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate înainte de sacrificare;

— la sfârșitul perioadei de îngrășare, mieii și iezii sunt transportați direct la un abator situat pe teritoriul aceluiași stat membru pentru a fi sacrificați înainte de a împlini vârsta de 12 luni.

▼M66

4.4. Statul membru asigură faptul că nu se expediază din exploataţie material seminal, embrioni și ovule.

4.5. În cursul sezonului de fătare este interzisă utilizarea în comun a pășunilor de către toate ovinele și caprinele din exploataţie cu ovinele și caprinele din alte exploataţii.

În afara sezonului de fătare, utilizarea în comun a pășunilor se supune restricţiilor care urmează să fie stabilite de către statul membru, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici.

4.6. Restricţiile stabilite la punctele 4.1-4.5 se aplică pentru o perioadă de doi ani de la depistarea ultimului caz de EST care nu este un caz de scrapie atipică, în exploataţiile în care a fost pusă în aplicare opţiunea 3 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (d). Dacă în cursul perioadei de doi ani este confirmat un caz de scrapie atipică, exploataţia este, de asemenea, supusă măsurilor prevăzute la punctul 2.2.3.

▼M50

CAPITOLUL C

Cerinţe minime ale unui program de reproducere a ovinelor pentru a se obţine rezistenţă la est în conformitate cu articolul 6A

PARTEA 1

Cerinţe generale

1. Programul de reproducere se axează pe efectivele cu valoare genetică ridicată, astfel cum sunt definite în anexa I punctul 3 din Decizia 2002/1003/CE a Comisiei.

Cu toate acestea, statele membre în care se aplică un program de reproducere pot decide să permită eșantionarea și genotiparea numai în cazul berbecilor de reproducţie din efectivele care nu participă la programul de reproducere.

2. Se instituie o bază de date care să conţină cel puţin următoarele informaţii:

(a) identitatea, rasa și numărul animalelor din toate efectivele care participă la programul de reproducere;

(b) identificarea diferitelor animale eșantionate în cadrul programului de reproducere, inclusiv a berbecilor de reproducţie eșantionaţi din efectivele care nu participă la programul de reproducere;

(c) rezultatele oricăror teste de genotipare.

3. Se instituie un sistem de certificare uniformă prin care genotipul fiecărui animal eșantionat în cadrul programului de reproducere, inclusiv al berbecilor de reproducţie eșantionaţi din efectivele care nu participă la programul de reproducere, este certificat printr-un număr de identificare individual.

▼M50

4. Se instituie un sistem de identificare a animalelor și a eșantioanelor, de prelucrare a eșantioanelor și de difuzare a rezultatelor care să reducă pe cât posibil riscul de eroare umană. Acest sistem este suspus unor controale aleatorii periodice în vederea verificării eficacității sale.

5. Testele de genotipare a sângelui sau a altor țesuturi prelevate în scopul programului de reproducere, inclusiv de la berbecii de reproducție eșantionați din efectivele care nu participă la programul de reproducere, se efectuează în laboratoare autorizate în cadrul programului de reproducere.

6. Autoritatea competentă din statul membru poate ajuta asociațiile de crescători să creeze bănci genetice de material seminal, ovule și embrioni reprezentativi pentru genotipurile proteinei prionice care pot deveni rare ca urmare a programului de reproducere.

7. Programele de reproducere se stabilesc pentru fiecare rasă, luând în considerare următoarele elemente:

   (a) frecvența diferitelor alele în cadrul rasei;

   (b) raritatea rasei;

   (c) prevenirea reproducerii prin împerecheri consangvine și a deviației genetice.

▼M60

8. În cazul în care un stat membru autorizează, în conformitate cu punctul 1 al doilea paragraf, eșantionarea și genotiparea berbecilor de reproducție din efectivele care nu participă la programul de ameliorare a rasei, genotipul proteinei prionice pentru codonii 136, 141, 154 și 171 se determină pe un eșantion minim de ovine reprezentativ pentru întreaga populație de ovine a statului membru, fie:

   (a) o dată la trei ani pe un eșantion minim de cel puțin 1 560 de ovine; fie

   (b) cu o frecvență și o mărime a eșantionului determinate de statul membru pe baza respectării următoarelor criterii:

      (i) planul de eșantionare ține seama de datele epidemiologice relevante colectate în cursul anchetelor anterioare, inclusiv datele cu privire la genotipul proteinei prionice a ovinelor pentru codonii 136, 141, 154 și 171, pe rase, regiuni, vârstă, sex și tipul efectivelor;

      (ii) planul de eșantionare permite cel puțin detectarea unei modificări de 5 % a prevalenței genotipului pe o perioadă de trei ani, cu o putere de 80 % și un nivel de încredere de 95 %.

▼M50

PARTEA 2

Norme specifice pentru efectivele participante

1. Obiectivul programului de reproducere este acela de a mări frecvența alelei ARR în cadrul efectivului, reducând, în același timp, prevalența alelelor a căror contribuție la susceptibilitatea la EST a fost demonstrată.

2. Cerințele minime pentru efectivele participante sunt următoarele:

   (a) se identifică individual, prin mijloace sigure, toate animalele din efectiv care urmează a fi supuse unui test de genotipare;

   (b) toți berbecii de reproducție din cadrul unui efectiv sunt supuși unui test de genotipare înainte de a fi folosiți pentru reproducție;

   (c) toți masculii cu alela VRQ sunt sacrificați sau castrați în termen de șase luni de la determinarea genotipului lor; aceste animale nu părăsesc exploatația, decât pentru a fi sacrificate;

   (d) femelele cunoscute ca având alela VRQ nu părăsesc exploatația, decât pentru a fi sacrificate;

▼**M50**

(e) se interzice folosirea altor masculi, inclusiv a donatorilor de material seminal utilizaţi pentru inseminarea artificială, în afară de cei certificaţi în cadrul programului de reproducere, în scopuri de reproducţie în interiorul efectivului.

3. Statele membre pot hotărî să acorde derogări de la cerinţele stabilite la punctul 2 literele (c) și (d) în scopul protejării raselor și a caracteristicilor de producţie.

4. Statele membre informează Comisia în legătură cu derogările acordate în conformitate cu dispoziţiile de la punctul 3, precum și în legătură cu criteriile folosite.

PARTEA 3

Norme specifice pentru berbecii de reproducţie eșantionaţi din efectivele care nu participă la programul de reproducere

1. Berbecii care urmează să fie eșantionaţi se identifică individual, prin mijloace sigure.

2. Berbecii la care s-a constatat prezenţa alelei VRQ nu părăsesc exploataţia, decât pentru a fi sacrificaţi.

PARTEA 4

Cadrul de recunoaștere a situaţiei rezistenţei la EST a efectivelor de ovine

1. Cadrul de recunoaștere a situaţiei rezistenţei la EST a efectivelor de ovine recunoaște situaţia rezistenţei la EST a efectivelor de ovine care, în urma participării la programul de reproducere prevăzut la articolul 6a, îndeplinesc criteriile cerute de programul respectiv.

Această recunoaștere se acordă la cel puţin două niveluri, după cum urmează:

(a) efective de nivel I: efective compuse în totalitate din ovine cu genotipul ARR/ARR;

(b) efective de nivel II: efective ale căror descendenţi provin exclusiv din berbeci cu genotipul ARR/ARR.

Statele membre pot hotărî să acorde recunoașterea și a altor niveluri astfel încât să răspundă cerinţelor naţionale.

2. Se efectuează eșantionări periodice și aleatorii de la ovine care provin din efective rezistente la EST:

(a) în exploataţie sau în abator, în vederea verificării genotipului;

(b) în cazul efectivelor de nivel I, de la animale de peste 18 luni, la abator, în vederea depistării prezenţei EST în conformitate cu anexa III.

PARTEA 5

Rapoarte care trebuie prezentate Comisiei de către statele membre

Statele membre care introduc programe naţionale de reproducere pentru a obţine rezistenţa la EST a populaţiilor de ovine au următoarele obligaţii:

1. să informeze Comisia cu privire la cerinţele unor astfel de programe;

2. să transmită Comisiei un raport anual privind progresele înregistrate.

Raportul pentru fiecare an calendaristic este transmis până la data de 31 martie a anului următor.

▼B

ANEXA VIII

INTRODUCEREA PE PIAŢĂ ŞI EXPORTUL

▼M50

CAPITOLUL A

Condiţii care se aplică schimburilor comerciale de animale vii, de material seminal și de embrioni în interiorul Uniunii

SECŢIUNEA A

Condiţii care se aplică ovinelor și caprinelor, precum și materialului seminal și embrionilor proveniţi de la acestea

▼M55

1. Exploataţiile care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică și un risc controlat de scrapie clasică:

1.1. În scopul comerţului în interiorul Uniunii, statele membre instituie și supraveghează, după caz, un sistem oficial pentru recunoașterea exploataţiilor cu un risc neglijabil de scrapie clasică și a celor cu un risc controlat de scrapie clasică. Pe baza acestui sistem oficial, după caz, statele membre instituie și menţin liste cu exploataţii de ovine și caprine cu un risc neglijabil de scrapie clasică și cu exploataţii cu un risc controlat de scrapie clasică.

1.2. O exploataţie cu efective de ovine de nivel I al situaţiei rezistenţei la EST, astfel cum se prevede în anexa VII capitolul C partea a 4-a punctul 1 litera (a), și în care nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii șapte ani poate fi recunoscută ca prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică.

O exploataţie cu efective de ovine, de caprine sau de ovine și caprine poate fi, de asemenea, recunoscută ca prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică, dacă a respectat următoarele condiţii pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii șapte ani:

(a) ovinele și caprinele sunt identificate în mod permanent și se păstrează evidenţe pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploataţia în care s-au născut;

(b) se păstrează evidenţe ale circulaţiei ovinelor și caprinelor către și dinspre exploataţie;

(c) în exploataţie se introduc numai următoarele ovine și caprine:

(i) ovinele și caprinele din exploataţii care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică;

(ii) ovinele și caprinele din exploataţii care au îndeplinit condiţiile prevăzute la literele (a)-(i) pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii șapte ani sau pentru cel puţin aceeași perioadă ca și perioada în care exploataţia unde acestea urmează să fie introduse a îndeplinit condiţiile prevăzute la literele menţionate;

(iii) ovinele cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;

(iv) ovinele și caprinele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la subpunctele (i) sau (ii), cu excepţia perioadei în care au fost ţinute într-un centru de colectare a materialului seminal, cu condiţia ca centrul de colectare a materialului seminal să îndeplinească următoarele condiţii:

— centrul de colectare a materialului seminal este aprobat în conformitate cu capitolul I secţiunea I din anexa D la Directiva 92/65/CEE a Consiliului [1] și este supravegheat în conformitate cu capitolul I secţiunea II din anexa respectivă;

[1] Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992 de definire a cerinţelor de sănătate animală care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de animale, material seminal, ovule și embrioni care nu se supun, în ceea ce privește cerinţele de sănătate animală, reglementărilor comunitare speciale prevăzute la punctul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE (JO L 268, 14.9.1992, p. 54).

▼M55

— pentru o perioadă care acoperă ultimii șapte ani, în centrul de colectare a materialului seminal au fost introduse numai ovine sau caprine din exploatații care au îndeplinit în această perioadă condițiile prevăzute la literele (a), (b) și (e) și care au făcut obiectul unor controale periodice de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat de autoritatea competentă;

— nu s-a confirmat niciun caz de scrapie clasică în centrul de colectare a materialului seminal în perioada care acoperă ultimii șapte ani;

— în centrul de colectare a materialului seminal există măsuri de biosecuritate care asigură faptul că ovinele și caprinele ținute în centrul respectiv și care provin din exploatații care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică nu intră în contact direct sau indirect cu ovine și caprine care provin din exploatații cu un statut inferior privind scrapia clasică;

(d) exploatația este supusă unor controale periodice pentru verificarea conformității cu condițiile prevăzute la literele (a) – (i) de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat în acest scop de către autoritatea competentă, care urmează să fie efectuate cel puțin anual, începând cu 1 ianuarie 2014;

(e) nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

(f) până la 31 decembrie 2013, toate ovinele și caprinele menționate în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 3, cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât în scopul sacrificării pentru consum uman, se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

De la 1 ianuarie 2014, toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât în scopul sacrificării pentru consum uman se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

Prin derogare de la condițiile stabilite la litera (f) primul și al doilea paragraf, statele membre pot decide ca toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni fără valoare comercială, reformate la sfârșitul vieții lor productive în loc să fie sacrificate pentru consumul uman, să fie inspectate de un medic veterinar oficial, iar toate animalele care prezintă semne de cașexie sau semne neurologice se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

Pe lângă condițiile prevăzute la literele (a)-(f), de la 1 ianuarie 2014 trebuie respectate următoarele condiții:

(g) numai următoarele ovule și embrioni de ovine și caprine se introduc în exploatație:

(i) ovule și embrioni de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică, sau care îndeplinesc următoarele cerințe:

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploatația în care s-au născut;

— au fost ținute de la naștere în exploatații în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării ovulelor sau a embrionilor;

▼M55

(ii) ovule și embrioni de ovine cu cel puţin o alelă ARR;

(h) numai materialul seminal de ovine și caprine următor se introduce în exploataţie:

(i) material seminal de la animale donatoare care au fost ţinute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploataţie cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică, sau care îndeplinesc următoarele cerinţe:

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploataţia în care s-au născut;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării materialului seminal;

(ii) materialul seminal de la berbeci cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;

(i) ovinele și caprinele din exploataţie nu intră în contact direct sau indirect și nici nu utilizează pășuni în comun cu ovine și caprine provenind din exploataţii cu statut inferior privind scrapia clasică.

1.3. O exploataţie cu efective de ovine, de caprine sau de ovine și caprine poate fi recunoscută ca prezentând un risc controlat de scrapie clasică dacă a respectat următoarele condiţii pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii trei ani:

(a) ovinele și caprinele sunt identificate în mod permanent și se păstrează evidenţe pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploataţia în care s-au născut;

(b) se păstrează evidenţe ale circulaţiei ovinelor și caprinelor către și dinspre exploataţie;

(c) în exploataţie se introduc numai următoarele ovine și caprine:

(i) ovinele și caprinele din exploataţii care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică;

(ii) ovinele și caprinele din exploataţii care au îndeplinit condiţiile prevăzute la literele (a)-(i) pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii trei ani sau pentru cel puţin aceeași perioadă ca și perioada în care exploataţia unde acestea urmează să fie introduse a îndeplinit condiţiile prevăzute la literele menţionate;

(iii) ovinele cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;

(iv) ovinele și caprinele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la subpunctele (i) sau (ii), cu excepţia perioadei în care au fost ţinute într-un centru de colectare a materialului seminal, cu condiţia ca centrul de colectare a materialului seminal să îndeplinească următoarele condiţii:

— centrul de colectare a materialului seminal este aprobat în conformitate cu capitolul I secţiunea I din anexa D la Directiva 92/65/CEE și este supravegheat în conformitate cu capitolul I secţiunea II din anexa respectivă;

— pentru o perioadă care acoperă ultimii trei ani, în centrul de colectare a materialului seminal au fost introduse numai ovine sau caprine din exploataţii care au îndeplinit în această perioadă condiţiile prevăzute la literele (a), (b) și (e) și care au făcut obiectul unor controale periodice de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat de autoritatea competentă;

— nu s-a confirmat niciun caz de scrapie clasică în centrul de colectare a materialului seminal în perioada care acoperă ultimii trei ani;

▼M55

— în centrul de colectare a materialului seminal există măsuri de biosecuritate care asigură faptul că ovinele și caprinele ținute în centrul respectiv și care provin din exploatații care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică nu intră în contact direct sau indirect cu ovine și caprine care provin din exploatații cu un statut inferior privind scrapia clasică;

(d) exploatația este supusă unor controale periodice pentru verificarea conformității cu condițiile prevăzute la literele (a)-(i) de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat în acest scop de către autoritatea competentă, care urmează să fie efectuate cel puțin anual, începând cu 1 ianuarie 2014;

(e) nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

(f) până la 31 decembrie 2013, toate ovinele și caprinele menționate în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 3, cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât în scopul sacrificării pentru consum uman, se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

De la 1 ianuarie 2014, toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât în scopul sacrificării pentru consum uman, se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

Prin derogare de la condițiile stabilite la litera (f) primul și al doilea paragraf, statele membre pot decide ca toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni, fără valoare comercială, reformate la sfârșitul vieții lor productive în loc să fie sacrificate pentru consumul uman, să fie inspectate de un medic veterinar oficial, iar toate animalele care prezintă semne de cașexie sau semne neurologice se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2.

Pe lângă condițiile prevăzute la literele (a)-(f), de la 1 ianuarie 2014 trebuie respectate următoarele condiții:

(g) numai următoarele ovule și embrioni de ovine și caprine se introduc în exploatație:

(i) ovule și embrioni de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică, sau care îndeplinesc următoarele cerințe:

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploatația în care s-au născut;

— au fost ținute de la naștere în exploatații în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării ovulelor sau a embrionilor;

(ii) ovule și embrioni de ovine cu cel puțin o alelă ARR;

(h) numai materialul seminal de ovine și caprine următor se introduce în exploatație:

(i) material seminal de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică, sau care îndeplinesc următoarele cerințe:

▼M55

— sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploataţia în care s-au născut;

— nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării materialului seminal;

(ii) materialul seminal de la berbeci cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;

(i) ovinele și caprinele din exploataţie nu intră în contact direct sau indirect și nici nu utilizează pășuni în comun cu ovine și caprine provenind din exploataţii cu statut inferior privind scrapia clasică.

1.4. Dacă un caz de scrapie clasică este confirmat într-o exploataţie care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau într-o exploataţie la care s-a constatat existenţa unei legături epidemiologice cu o exploataţie care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică în urma unei anchete, astfel cum se menţionează în partea 1 din capitolul B al anexei VII, exploataţia cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică este imediat eliminată din lista menţionată la punctul 1.1 din prezenta secţiune.

Statul membru informează imediat celelalte state membre care au introdus ovine și caprine care provin din exploataţia infectată sau material seminal sau embrioni colectaţi de la ovine și caprine ţinute în exploataţia infectată pentru o perioadă care acoperă ultimii șapte ani, în cazul unei exploataţii cu risc neglijabil de scrapie clasică, sau pentru o perioadă care acoperă ultimii trei ani, în cazul unei exploataţii cu risc controlat de scrapie clasică.

▼M50

2. Statele membre sau zonele unui stat membru prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică

2.1. În cazul în care un stat membru consideră că teritoriul său ori parte din teritoriul său prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică, el transmite Comisiei documentele justificative, menţionând în special următoarele:

(a) a fost efectuată o evaluare a riscurilor în urma căreia s-a demonstrat că în prezent există măsuri corespunzătoare în vigoare, care au fost aplicate în perioada de timp relevantă pentru gestionarea oricărui risc identificat. Această evaluare a riscurilor identifică toţi factorii potenţiali pentru apariţia scrapiei clasice și perspectiva lor istorică, în special:

(i) importul sau introducerea ovinelor și caprinelor sau a materialului seminal și a embrionilor acestora, care sunt potenţial afectate de agentul scrapiei clasice;

(ii) informaţiile deţinute despre structura populaţiei și asupra practicilor utilizate pentru reproducţia ovinelor și a caprinelor;

(iii) practicile de hrănire, inclusiv consumul de făină de carne și oase sau jumări provenite de la rumegătoare;

(iv) importurile de lapte și produse din lapte de ovine și caprine destinate utilizării în hrana ovinelor și a caprinelor;

▼M55

(b) pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii șapte ani, au fost testate ovinele și caprinele care prezintă semne clinice compatibile cu scrapia clasică;

(c) pentru o perioadă care acoperă cel puţin ultimii șapte ani, au fost testate anual un număr suficient de ovine și caprine cu vârsta de peste 18 luni, care sunt reprezentative pentru ovinele și caprinele sacrificate, găsite moarte sau ucise din alte motive decât sacrificarea pentru consum uman, astfel încât să se asigure un nivel de încredere de 95 % pentru depistarea scrapiei clasice, dacă aceasta este prezentă

▼M55

în cadrul populației respective cu o rată a prevalenței de peste 0,1 %, iar în perioada respectivă nu a fost raportat niciun caz de scrapie clasică;

▼M50

(d) interdicția de hrănire a ovinelor și a caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare a fost introdusă și pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul statului membru pentru o perioadă de cel puțin șapte ani;

(e) introducerea ovinelor și a caprinelor din alte state membre, precum și a materialului seminal și a embrionilor acestora se realizează în conformitate cu punctul 4.1 litera (b) sau punctul 4.2;

(f) introducerea ovinelor și a caprinelor din țări terțe, precum și a materialului seminal și a embrionilor acestora se realizează în conformitate cu anexa IX capitolul E sau capitolul H.

2.2. Statutul de risc neglijabil de scrapie clasică al statului membru sau al zonei din statul membru poate fi aprobat în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2).

Statul membru trebuie să notifice Comisiei orice modificare survenită în legătură cu informațiile despre boală furnizate în conformitate cu punctul 2.1

În urma unei astfel de notificări, statutul de risc neglijabil aprobat în conformitate cu punctul 2.2 poate să fie retras în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

▼M55

2.3. Statele membre sau zonele statelor membre cu un risc neglijabil de scrapie clasică sunt următoarele:

— Austria

— Finlanda

— Suedia.

▼M50

3. Programul național de control al scrapiei clasice:

3.1. În cazul existenței unui program național de control al scrapiei clasice, program care să acopere întreg teritoriul statului membru:

(a) acesta poate fi prezentat Comisiei de către statul membru respectiv, indicându-se în special:

— distribuția scrapiei clasice în statul membru respectiv,

— justificarea programului național de control, având în vedere importanța bolii în cauză și raportul costuri/beneficii;

— categoriile definite pentru clasificarea exploatațiilor în funcție de statutul acestora și standardele care trebuie respectate în cadrul fiecărei categorii,

— procedurile de testare care trebuie utilizate,

— procedurile de monitorizare a programului național de control,

— măsurile care trebuie adoptate în cazul în care, dintr-un motiv oarecare, exploatația își pierde statutul,

— măsurile care trebuie adoptate în cazul în care rezultatele controalelor efectuate în conformitate cu programul național de control sunt pozitive;

(b) programul menționat la litera (a) poate fi aprobat cu condiția de a îndeplini criteriile indicate la litera respectivă, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Modificările sau completările la programele prezentate de statele membre pot fi aprobate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2).

▼M58

3.2. Se aprobă programele naţionale de control al scrapiei din următoarele state membre:

— Danemarca,

— Slovenia.

▼M55

4. Comerţul în interiorul Uniunii cu ovine și caprine și cu material seminal și embrioni ai acestora

Se aplică următoarele condiţii:

4.1. Ovinele și caprinele:

(a) ovinele și caprinele pentru reproducţie destinate statelor membre altele decât cele cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program naţional autorizat de control al scrapiei:

(i) trebuie să provină dintr-o exploataţie sau din exploataţii cu un risc neglijabil sau un risc controlat de scrapie clasică; sau

(ii) trebuie să provină dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a unui stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică; sau

▼M66

(iii) în cazul ovinelor, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR și, în cazul caprinelor, să poarte cel puţin una dintre alelele K222, D146 sau S146, cu condiţia ca ele să nu provină dintr-o exploataţie care face obiectul restricţiilor prevăzute în anexa VII capitolul B punctele 3 și 4.

▼M55

(b) ovinele și caprinele pentru toate utilizările preconizate, cu excepţia sacrificării imediate, destinate statelor membre cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program naţional autorizat de control al scrapiei:

(i) trebuie să provină dintr-o exploataţie sau din exploataţii cu un risc neglijabil de scrapie clasică; sau

(ii) trebuie să provină dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a unui stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică; sau

▼M66

(iii) în cazul ovinelor, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR și, în cazul caprinelor, să poarte cel puţin una dintre alelele K222, D146 sau S146, cu condiţia ca ele să nu provină dintr-o exploataţie care face obiectul restricţiilor prevăzute în anexa VII capitolul B punctele 3 și 4.

▼M55

(c) prin derogare de la literele (a) și (b), cerinţele stabilite la literele respective nu se aplică ovinelor și caprinelor care sunt ţinute și deplasate exclusiv între organismele, institutele sau centrele autorizate definite la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Directiva 92/65/CEE;

(d) prin derogare de la literele (a) și (b), autoritatea competentă a unui stat membru poate autoriza comerţul în interiorul Uniunii cu animale care nu respectă cerinţele prevăzute la literele respective, cu condiţia ca aceasta să fi obţinut consimţământul prealabil din partea autorităţii competente din statele membre de destinaţie a animalelor respective și cu condiţia ca animalele să îndeplinească următoarele condiţii:

▼M66

(i) rasa la care aparţin animalele este una pe cale de dispariţie;

(ii) animalele sunt înscrise într-un registru genealogic al respectivei rase în statul membru de expediere. Acest registru genealogic este stabilit și menţinut de o societate de ameliorare, recunoscută în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1012 sau de o autoritate competentă a statului membru respectiv, în conformitate cu articolul 38 din regulamentul respectiv. Animalele trebuie, de asemenea, înregistrate într-un registru genealogic pentru rasa respectivă în statul membru de destinaţie. Acest registru genealogic este, de asemenea, înfiinţat și menţinut de o societate de ameliorare, recunoscută în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1012, sau de o autoritate competentă a statului membru respectiv, în conformitate cu articolul 38 din regulamentul respectiv;

▼M66

(iii) în statul membru de expediere și în statul membru de destinație, societățile de ameliorare sau autoritățile competente menționate la punctul (ii) desfășoară un program de ameliorare care vizează conservarea rasei respective;

▼M55

(iv) animalele nu provin dintr-o exploatație supusă restricțiilor prevăzute în anexa VII capitolul B punctele 3 și 4;

(v) ►M66 după intrarea în exploatația beneficiară din statul membru de destinație a animalelor care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la literele (a) sau (b), circulația tuturor ovinelor și caprinelor din exploatația respectivă se restricționează în conformitate cu anexa VII capitolul B punctul 3.4, pentru o perioadă de trei ani. În cazul în care statul membru de destinație are un risc neglijabil de scrapie clasică sau are un program național aprobat de control al scrapiei, această restricție se menține pe o perioadă de șapte ani.

Prin derogare de la primul paragraf al prezentului punct, o astfel de restricție în ceea ce privește comerțul în interiorul Uniunii sau circulația animalelor în interiorul statului membru nu se aplică animalelor care aparțin unei rase pe cale de dispariție, care sunt destinate unei exploatații în care se află această rasă pe cale de dispariție. Rasa face obiectul unui program de ameliorare care vizează conservarea rasei și care este desfășurat de o societate de ameliorare în sensul articolului 2 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1012 sau de o autoritate competentă în conformitate cu articolul 38 din regulamentul respectiv. ◄

În urma comerțului în interiorul Uniunii sau a circulației interne menționate la al doilea paragraf de la subpunctul (v), circulația tuturor ovinelor și caprinelor la exploatația sau exploatațiile care primesc animale deplasate prin această derogare este restricționată în conformitate cu primul și al doilea paragraf de la subpunctul (v).

4.2. Materialul seminal și embrionii proveniți de la ovine și caprine:

(a) trebuie să fie colectați de la animale care au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o exploatație sau în exploatații cu un risc neglijabil sau un risc controlat de scrapie clasică, cu excepția cazului în care exploatația este un centru de colectare a materialului seminal, cu condiția ca centrul de colectare a materialului seminal să îndeplinească condițiile prevăzute la punctul 1.3 litera (c) subpunctul (iv); sau

(b) trebuie să fie colectați de la animale care au fost ținute în permanență, în cursul ultimilor trei ani înainte de colectare, într-o exploatație sau în exploatații care au îndeplinit toate condițiile stabilite la punctul 1.3 literele (a) – (f) timp de trei ani, cu excepția cazului în care exploatația este un centru de colectare a materialului seminal, cu condiția ca centrul de colectare a materialului seminal să îndeplinească condițiile prevăzute la punctul 1.3 litera (c) subpunctul (iv); sau

(c) trebuie să fie colectați de la animale care au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o țară sau o zonă cu un risc neglijabil de scrapie clasică; sau

(d) în cazul materialului seminal de la ovine, trebuie să fie colectat de la masculi cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR; sau

(e) în cazul embrionilor de la ovine, trebuie să prezinte cel puțin o alelă ARR.

▼M50

SECȚIUNEA B

Condiții care se aplică bovinelor

Regatul Unit se asigură că bovinele născute sau crescute pe teritoriul său înainte de 1 august 1996 nu sunt expediate de pe teritoriul său către alte state membre sau țări terțe.

▼B

CAPITOLUL B

Condiţii referitoare la descendenţii animalelor la care se suspectează sau este confirmată EST în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)

Se interzice introducerea pe piaţă a ultimilor descendenţi ai unei femele bovine infectate cu o EST sau ai ovinelor sau caprinelor la care este confirmată ESB, în intervalul de doi ani anterior sau ulterior apariţiei primelor semne clinice de instalare a bolii.

▼M31

CAPITOLUL C

Condiţii pentru comerţul intracomunitar cu anumite produse de origine animală

SECŢIUNEA A

Produse

Următoarele produse de origine animală sunt scutite de interdicţia prevăzută în articolul 16 alineatul (3), cu condiţia ca acestea să provină de la bovine, ovine și caprine care îndeplinesc cerinţele secţiunii B:

— carne proaspătă;

— carne tocată;

— preparate din carne;

— produse din carne.

SECŢIUNEA B

Cerinţe

Produsele menţionate la secţiunea A trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe:

(a) animalele din care au derivat produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost hrănite cu făină din carne sau oase sau cu jumări de seu provenite de la rumegătoare și au fost supuse inspecţiilor ante-mortem și post-mortem ale căror rezultate au fost favorabile;

(b) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfâșierea ţesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană;

(c) produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu sunt derivate din:

(i) materialele cu riscuri specificate prevăzute în anexa V;

(ii) ţesuturi limfoide și nervoase expuse în timpul procesului de dezosare; și

(iii) carne separată mecanic obţinută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine.

▼B

CAPITOLUL D

Condiţiile aplicabile exporturilor

Bovinele vii și produsele de origine animală provenite de la acestea trebuie să respecte– în ceea ce privește exporturile către ţări terţe– reglementările stabilite în prezentul regulament pentru comerţul intracomunitar.

▼M55

ANEXA IX

IMPORTURILE ÎN UNIUNE DE ANIMALE VII, EMBRIONI, OVULE ȘI PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ

CAPITOLUL B

Importurile de bovine

SECȚIUNEA A

Importurile dintr-o țară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) animalele au fost născute și crescute în permanență într-o țară sau o regiune sau în țări sau regiuni clasificate în conformitate cu Decizia 2007/453/CE a Comisiei ([1]) ca țări sau regiuni cu un risc de ESB neglijabil;

▼M64

(b) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea provenienței lor până la mamă sau la efectivul de origine și nu fac parte dintre următoarele bovine:

▼M55

(i) toate cazurile de ESB;

(ii) toate bovinele care, în timpul primului an de viață, au fost crescute împreună cu cazuri de ESB în timpul primului an de viață și care, potrivit rezultatelor anchetei, au consumat aceeași hrană potențial contaminată pe parcursul perioadei respective; sau

(iii) dacă rezultatele anchetei la care se face referire la subpunctul (ii) sunt neconcludente, toate bovinele născute în același efectiv ca și cazurile de ESB și cu 12 luni înainte și după nașterea cazurilor de ESB;

și

(c) dacă au existat cazuri indigene de ESB în țara respectivă, animalele s-au născut:

(i) după data aplicării efective a interdicției de hrănire a rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE; sau

(ii) după data nașterii ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției menționate la punctul (i).

SECȚIUNEA B

Importurile dintr-o țară sau o regiune cu un risc controlat de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau o regiune cu un risc controlat de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca țară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

▼M64

(b) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea provenienței lor până la mamă sau la efectivul de origine și nu fac parte dintre următoarele bovine:

▼M55

(i) toate cazurile de ESB;

([1]) Decizia 2007/453/CE a Comisiei din 29 iunie 2007 de stabilire a statutului privind ESB al unui stat membru, al țărilor terțe sau al uneia dintre regiunile acestora în funcție de riscul de contaminare cu ESB (JO L 172, 30.6.2007, p. 84).

▼M55

(ii) toate bovinele care, în timpul primului an de viață, au fost crescute împreună cu cazuri de ESB în timpul primului an de viață și care, potrivit rezultatelor anchetei, au consumat aceeași hrană potențial contaminată pe parcursul perioadei respective; sau

(iii) dacă rezultatele anchetei la care se face referire la subpunctul (ii) sunt neconcludente, toate bovinele născute în același efectiv ca și cazurile de ESB și cu 12 luni înainte și după nașterea cazurilor de ESB;

(c) animalele s-au născut:

(i) după data aplicării efective a interdicției de hrănire a rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE; sau

(ii) după data nașterii ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției menționate la punctul (i).

SECȚIUNEA C

Importurile dintr-o țară sau o regiune cu un risc nedeterminat de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau o regiune cu un risc nedeterminat de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea a fost clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE drept țară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB;

(b) hrănirea rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, a fost interzisă și interdicția a fost aplicată efectiv în țara sau în regiunea respectivă;

▼M64

(c) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea provenienței lor până la mamă sau la efectivul de origine și nu fac parte dintre următoarele bovine:

▼M55

(i) toate cazurile de ESB;

(ii) toate bovinele care, în timpul primului an de viață, au fost crescute împreună cu cazuri de ESB în timpul primului an de viață și care, potrivit rezultatelor anchetei, au consumat aceeași hrană potențial contaminată pe parcursul perioadei respective; sau

(iii) dacă rezultatele anchetei la care se face referire la subpunctul (ii) sunt neconcludente, toate bovinele născute în același efectiv ca și cazurile de ESB și cu 12 luni înainte și după nașterea cazurilor de ESB;

(d) animalele s-au născut:

(i) la cel puțin doi ani după data aplicării efective a interdicției de hrănire a rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE; sau

(ii) după data nașterii ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției menționate la punctul (i).

▼M55

CAPITOLUL C

Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine sau caprine

SECŢIUNEA A

Produse

Următoarele produse provenite de la bovine, ovine și caprine, astfel cum sunt definite la următoarele puncte din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, fac obiectul condiţiilor stabilite în secţiunile B, C sau D din prezentul capitol, în funcţie de categoria de risc de ESB a ţării de origine:

— carne proaspătă, astfel cum este definită la punctul 1.10;

— carne tocată, astfel cum este definită la punctul 1.13;

— carne separată mecanic, astfel cum este definită la punctul 1.14;

— preparate din carne, astfel cum sunt definite la punctul 1.15;

— produse din carne, astfel cum sunt definite la punctul 7.1;

— grăsimi topite de origine animală, astfel cum sunt definite la punctul 7.5;

— jumări, astfel cum sunt definite la punctul 7.6;

— gelatină, astfel cum este definită la punctul 7.7, alta decât cea derivată din piei;

— colagen, astfel cum este definit la punctul 7.8, altul decât cel derivat din piei;

— stomacuri, vezici și intestine tratate, astfel cum sunt definite la punctul 7.9.

SECŢIUNEA B

Importurile dintr-o ţară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB

Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine menţionate în secţiunea A dintr-o ţară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) ţara sau regiunea este clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB;

(b) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine au fost supuse inspecţiilor *ante mortem* și *post mortem*, obţinând rezultate favorabile;

(c) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament;

(d) dacă animalele, din care sunt derivate produsele de origine animală provenite de la bovine provin dintr-o ţară sau regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc de ESB controlat sau nedeterminat, prin derogare de la litera (c) din prezenta secţiune, pot fi importate carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăţi pentru vânzare angro și sferturile care nu conţin alte materiale cu riscuri specificate în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale. În cazul acestor importuri, carcasele de bovine sau bucăţile de carcase de bovine pentru vânzare angro care conţin coloană vertebrală, care este definită ca material cu riscuri specificate în conformitate cu punctul 1 din anexa V la prezentul regulament, se identifică printr-o dungă roșie vizibilă în mod clar, aplicată pe eticheta menţionată la articolul 13 sau 15 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000. În plus, informaţiile specifice cu privire la numărul carcaselor de bovine sau al bucăţilor de carcase de bovine pentru vânzare angro, pentru care este necesară îndepărtarea coloanei vertebrale, se adaugă în documentul sanitar-veterinar comun de intrare (DSVCI) prevăzut la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004;

▼M55

(e) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din carne separată mecanic obţinută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine, cu excepţia cazului în care animalele din care sunt derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine au fost născute, crescute în permanenţă și sacrificate într-o ţară sau o regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB, în care nu au existat cazuri indigene de ESB;

(f) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau ucise prin aceeași metodă sau sacrificate după asomare prin lacerarea ţesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană, cu excepţia cazului în care animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine au fost născute, crescute în permanenţă și sacrificate într-o ţară sau o regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB;

(g) în cazul în care animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine provin dintr-o ţară sau regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB, animalele nu au fost hrănite cu făină de carne și oase sau cu jumări, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE;

(h) în cazul în care animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine provin dintr-o ţară sau regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB, produsele au fost produse și manipulate într-un mod care să asigure faptul că acestea nu conţin și nu au fost contaminate cu ţesuturi nervoase și limfatice expuse în timpul procesului de dezosare.

SECŢIUNEA C

Importurile dintr-o ţară sau o regiune cu un risc controlat de ESB

1. Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine menţionate în secţiunea A dintr-o ţară sau o regiune cu un risc controlat de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

   (a) ţara sau regiunea este clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

   (b) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine au fost supuse inspecţiilor *ante mortem* și *post mortem*, obţinând rezultate favorabile;

   (c) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine destinate exportului nu au fost sacrificate prin lacerarea ţesuturilor nervoase centrale, după asomare, cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau prin injectarea de gaz în cavitatea craniană;

   (d) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament, sau din carne separată mecanic obţinută din oase de bovine, ovine sau caprine.

2. Pentru produsele de origine animală provenite de la bovine, prin derogare de la punctul 1 litera (d), pot fi importate carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăţi pentru vânzare angro și sferturile care nu conţin alte materiale cu riscuri specificate în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale.

3. Dacă îndepărtarea coloanei vertebrale este necesară, carcasele de bovine sau bucăţile de carcase de bovine pentru vânzare angro care conţin coloană vertebrală se identifică printr-o dungă roșie vizibilă în mod clar, aplicată pe eticheta menţionată la articolul 13 sau 15 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000.

▼M55

4. Numărul carcaselor de bovine sau al bucăţilor de carcase de bovine pentru vânzare angro, pentru care este necesară îndepărtarea coloanei vertebrale, se adaugă în documentul sanitar-veterinar comun de intrare (DSVCI) prevăzut la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004 în cazul importurilor.

5. În cazul intestinelor care proveneau iniţial dintr-o ţară sau dintr-o regiune cu un risc neglijabil de ESB, importurile de intestine tratate fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

   (a) ţara sau regiunea este clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

   (b) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine s-au născut, au fost crescute în permanenţă și au fost sacrificate într-o ţară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB și au fost supuse inspecţiilor *ante mortem* și *post mortem*, obţinând rezultate favorabile;

   (c) dacă intestinele sunt originare dintr-o ţară sau dintr-o regiune în care au existat cazuri indigene de ESB:

      (i) animalele s-au născut după data aplicării interdicţiei de hrănire a rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare; sau

      (ii) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament.

SECŢIUNEA D

Importurile dintr-o ţară sau o regiune cu un risc nedeterminat de ESB

1. Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine menţionate în secţiunea A dintr-o ţară sau o regiune cu un risc nedeterminat de ESB fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

   (a) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost hrănite cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, și au fost supuse inspecţiilor *ante mortem* și *post mortem*, obţinând rezultate favorabile;

   (b) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost sacrificate prin lacerarea ţesuturilor nervoase centrale, după asomare, cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau prin injectarea de gaz în cavitatea craniană;

   (c) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din:

      (i) materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament;

      (ii) ţesuturi nervoase și limfatice expuse în timpul procesului de dezosare;

      (iii) carne separată mecanic obţinută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine.

2. Pentru produsele de origine animală provenite de la bovine, prin derogare de la punctul 1 litera (c), pot fi importate carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăţi pentru vânzare angro și sferturile care nu conţin alte materiale cu riscuri specificate în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale.

▼M55

3. Dacă îndepărtarea coloanei vertebrale este necesară, carcasele de bovine sau bucăţile de carcase de bovine pentru vânzare angro care conţin coloană vertebrală se identifică printr-o dungă roșie vizibilă în mod clar, aplicată pe eticheta menţionată la articolul 13 sau 15 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000.

4. Informaţii specifice privind numărul carcaselor de bovine sau al bucăţilor de carcase de bovine pentru vânzare angro, pentru care este necesară îndepărtarea coloanei vertebrale, se adaugă în documentul sanitar-veterinar comun de intrare (DSVCI) prevăzut la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004 în cazul importurilor.

5. În cazul intestinelor care proveneau iniţial dintr-o ţară sau dintr-o regiune cu un risc neglijabil de ESB, importurile de intestine tratate fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

   (a) ţara sau regiunea este clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca ţară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB;

   (b) animalele de la care au fost derivate produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine s-au născut, au fost crescute în permanenţă și au fost sacrificate într-o ţară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB și au fost supuse inspecţiilor *ante mortem* și *post mortem*, obţinând rezultate favorabile;

   (c) dacă intestinele sunt originare dintr-o ţară sau dintr-o regiune în care au existat cazuri indigene de ESB:

      (i) animalele s-au născut după data aplicării interdicţiei de hrănire a rumegătoarelor cu făină de carne și oase și cu jumări provenite de la rumegătoare; sau

      (ii) produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu conţin și nu sunt derivate din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament.

CAPITOLUL D

Importurile de subproduse de origine animală și de produse derivate provenite de la bovine, ovine și caprine

SECŢIUNEA A

Subproduse de origine animală

Prezentul capitol se aplică următoarelor subproduse de origine animală, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, și următoarelor produse derivate, astfel cum sunt definite la punctul 2 de la articolul menţionat, cu condiţia ca aceste subproduse de origine animală și produse derivate să provină de la bovine, ovine și caprine:

(a) grăsimi topite obţinute din materiale de categoria 2 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol, conform definiţiei de la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) oase sau produse din oase obţinute din materiale de categoria 2;

(c) grăsimi topite obţinute din materiale de categoria 3 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol sau ca hrană pentru animale, conform definiţiei de la articolul 3 punctul 22 și, respectiv, punctul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sau materia primă din care sunt obţinute acestea;

(d) hrană pentru animale de companie, inclusiv produse de ros pentru câini;

(e) produse din sânge;

▼M55

(f) proteine animale prelucrate;

(g) oase și produse din oase obținute din materiale de categoria 3;

(h) gelatină și colagen, altele decât cele derivate din piei;

(i) materiale de categoria 3 și produse derivate, altele decât cele menționate la literele (c)-(h), cu excepția următoarelor:

(i) piei proaspete, piei tratate;

(ii) gelatină și colagen derivate din piei;

(iii) derivați de grăsimi.

▼M64

SECȚIUNEA B

Cerințe pentru certificatele de sănătate

1. Importurile de subproduse de origine animală și produse derivate provenite de la bovine, ovine și caprine, menționate în secțiunea A, fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate care include următoarea atestare:

(a) subprodusul de origine animală sau produsul derivat:

(i) nu conține și nu este derivat din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite la punctul 1 din anexa V la prezentul regulament; și

(ii) nu conține și nu este derivat din carne separată mecanic obținută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine, cu excepția cazului în care animalele de la care provine subprodusul de origine animală sau produsul derivat au fost născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o regiune clasificată în conformitate cu Decizia 2007/453/CE ca țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB, în care nu au existat cazuri indigene de ESB; și

(iii) este derivat din animale care nu au fost sacrificate, după asomare, prin lacerarea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau prin injectarea de gaz în cavitatea craniană, cu excepția cazului în care animalele au fost născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o regiune clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB în conformitate cu Decizia 2007/453/CE;

sau

(b) subprodusul de origine animală sau produsul derivat nu conține și nu este derivat din materiale provenind de la bovine, ovine și caprine, altele decât cele provenite de la animale născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o regiune clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB în conformitate cu Decizia 2007/453/CE.

2. În plus față de cerințele de la punctul 1 din prezenta secțiune, importurile de subproduse de origine animală și de produse derivate menționate la literele (d) și (f) din secțiunea A fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate care include următoarea atestare:

(a) subprodusul de origine animală sau produsul derivat provine dintr-o țară sau regiune care este clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB în conformitate cu Decizia 2007/453/CE și în care nu a existat niciun caz indigen de ESB;

sau

▼**M64**

(b) subprodusul de origine animală sau produsul derivat provine dintr-o țară sau o regiune clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB în conformitate cu Decizia 2007/453/CE, în care a existat un caz indigen de ESB, iar subprodusul de origine animală sau produsul derivat au fost obținute de la animale născute după data de la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau cu jumări derivate de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, a fost aplicată efectiv în țara sau în regiunea respectivă.

Prin derogare de la paragraful precedent, atestarea menționată la literele (a) și (b) nu este necesară pentru importul de hrană prelucrată pentru animale de companie, care este ambalată și etichetată în conformitate cu legislația Uniunii.

3. În plus față de cerințele de la punctele 1 și 2 din prezenta secțiune, importurile de subproduse de origine animală și de produse derivate menționate în secțiunea A, care conțin lapte sau produse din lapte de ovine sau de caprine și sunt destinate alimentației animalelor, fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate care include următoarea atestare:

(a) ovinele și caprinele de la care provin respectivele subproduse de origine animală sau produse derivate au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(i) notificarea scrapiei clasice este obligatorie;

(ii) există în folosință un sistem de informare, de supraveghere și de monitorizare;

(iii) se aplică restricții oficiale exploatațiilor de ovine sau de caprine în cazul unei suspiciuni de EST sau al confirmării prezenței scrapiei clasice;

(iv) ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt sacrificate și distruse complet;

(v) hrănirea ovinelor și caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, a fost interzisă și interdicția a fost pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării pentru o perioadă care acoperă cel puțin ultimii șapte ani;

(b) laptele și produsele din lapte de ovine sau de caprine provin din exploatații în care nu este impusă nicio restricție oficială ca urmare a unei suspiciuni de EST;

(c) laptele și produsele din lapte de ovine sau de caprine provin din exploatații în care nu a fost diagnosticat niciun caz de scrapie clasică cel puțin în ultimii șapte ani sau, în urma confirmării unui caz de scrapie clasică:

(i) toate ovinele și caprinele din exploatație au fost ucise și distruse sau sacrificate, cu excepția berbecilor de reproducție cu genotipul ARR/ARR, a oilor de reproducție cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alele VRQ și a altor ovine cu cel puțin o alelă ARR;

sau

▼M64

(ii) toate animalele la care s-a confirmat scrapia clasică au fost ucise și distruse, iar exploatația a fost supusă timp de cel puțin doi ani de la data confirmării ultimului caz de scrapie clasică unei monitorizări intensificate a EST, inclusiv testarea, cu rezultate negative, pentru depistarea prezenței EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2, a tuturor animalelor următoare cu vârsta de peste 18 luni, cu excepția ovinelor cu genotipul ARR/ARR:

— animalele care au fost sacrificate pentru consum uman; și

— animalele care au murit sau au fost ucise în exploatație, dar care nu au fost ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli.

▼M55

CAPITOLUL E

Importurile de ovine și de caprine

Ovinele și caprinele importate în Uniune fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă că acestea au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. notificarea scrapiei clasice este obligatorie;

2. există un sistem de informare, supraveghere și monitorizare;

3. ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt ucise și distruse complet;

4. hrănirea ovinelor și caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, a fost interzisă și interdicția a fost pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării pentru o perioadă care acoperă cel puțin ultimii șapte ani;

În plus față de condițiile prevăzute la punctele 1-4, certificatul de sănătate animală atestă următoarele:

5. ovinele și caprinele de reproducție importate în Uniune și destinate statelor membre, altele decât cele cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cele cu un program național autorizat de control al scrapiei, astfel cum sunt enumerate la punctul 3.2 din secțiunea A a capitolului A din anexa VIII, îndeplinesc următoarele condiții:

(a) ovinele și caprinele importate provin dintr-o exploatație sau din exploatații care au respectat condițiile de la punctul 1.3 din secțiunea A a capitolului A din anexa VIII; sau

(b) sunt ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR și provin dintr-o exploatație în care nu a fost impusă nicio restricție oficială de circulație ca urmare a prezenței ESB sau a scrapiei clasice în cursul ultimilor doi ani;

6. ovinele și caprinele pentru toate utilizările, cu excepția sacrificării imediate, care sunt importate în Uniune și destinate statelor membre cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program național autorizat de control al scrapiei, enumerate la punctul 3.2 din secțiunea A a capitolului A din anexa VIII, îndeplinesc următoarele condiții:

(a) provin dintr-o exploatație sau din exploatații care au respectat condițiile de la punctul 1.2 din secțiunea A a capitolului A din anexa VIII; sau

▼M55

(b) sunt ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR și provin dintr-o exploatație în care nu a fost impusă nicio restricție oficială de circulație ca urmare a prezenței ESB sau a scrapiei clasice în cursul ultimilor doi ani.

CAPITOLUL F

Importurile de produse de origine animală provenite de la cervide de crescătorie și sălbatice

1. În cazul în care carnea proaspătă, carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne, astfel cum sunt definite la punctele 1.10, 1.13, 1.15 și, respectiv, 7.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, provenite de la cervide de crescătorie, sunt importate în Uniune din Canada sau din Statele Unite ale Americii, certificatele de sănătate sunt însoțite de o declarație semnată de autoritatea competentă a țării producătoare, formulată după cum urmează:

„Acest produs conține sau este derivat exclusiv din carne, cu excepția organelor comestibile și a măduvei spinării, provenită de la cervide de crescătorie care au fost examinate în scopul depistării bolii cașectizante cronice prin examen histopatologic, prin imunohistochimie sau alte metode de diagnostic recunoscute de către autoritatea competentă, cu rezultate negative, iar produsul nu provine de la animale din efective în care a fost confirmată boala cașectizantă cronică sau în care prezența sa este oficial suspectată.”

2. În cazul în care carnea proaspătă, carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne, astfel cum sunt definite la punctele 1.10, 1.13, 1.15 și, respectiv, 7.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, provenite de la cervide sălbatice, sunt importate în Uniune din Canada sau din Statele Unite ale Americii, certificatele de sănătate sunt însoțite de o declarație semnată de autoritatea competentă a țării producătoare, formulată după cum urmează:

„Acest produs conține sau este derivat exclusiv din carne, cu excepția organelor comestibile și a măduvei spinării, provenită de la cervide sălbatice care au fost examinate în scopul depistării bolii cașectizante cronice prin examen histopatologic, prin imunohistochimie sau alte metode de diagnostic recunoscute de către autoritatea competentă, cu rezultate negative, iar produsul nu este derivat de la animale care provin din regiuni în care a fost confirmată boala cașectizantă cronică în ultimii trei ani sau în care prezența sa este oficial suspectată.”

CAPITOLUL H

Importul de material seminal și de embrioni de la ovine și caprine

Materialul seminal și embrionii de la ovine și caprine importați în Uniune fac obiectul prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

1. animalele donatoare au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) notificarea scrapiei clasice este obligatorie;

(b) există un sistem de informare, supraveghere și monitorizare;

(c) ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt ucise și distruse complet;

(d) hrănirea ovinelor și caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare, astfel cum sunt definite în Codul sanitar pentru animale terestre al OIE, a fost interzisă și interdicția a fost pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării pentru o perioadă care acoperă cel puțin ultimii șapte ani; și

▼**M55**

2. animalele donatoare au fost ţinute în permanenţă, pe parcursul unei perioade de trei ani care precedă data colectării materialului seminal sau a embrionilor exportaţi, într-o exploataţie sau în exploataţii care au îndeplinit, în această perioadă, toate cerinţele prevăzute la punctul 1.3 literele (a) – (f) din secţiunea A a capitolului A din anexa VIII, cu excepţia cazului în care exploataţia este un centru de colectare a materialului seminal, cu condiţia ca centrul de colectare a materialului seminal să îndeplinească condiţiile prevăzute la punctul 1.3 litera (c) subpunctul (iv) din secţiunea menţionată; sau

   (a) în cazul materialului seminal de la ovine, materialul seminal a fost colectat de la masculi cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR; sau

   (b) în cazul embrionilor de la ovine, embrionii trebuie să prezinte cel puţin o alelă ARR.

▼M51

ANEXA X

LABORATOARE DE REFERINŢĂ, PRELEVARE DE PROBE ŞI METODE DE ANALIZĂ DE LABORATOR

▼M57

_____

▼M51

CAPITOLUL C

Eşantionarea şi testele de laborator

1. **Eşantionarea**

Orice eşantion care urmează a fi examinat pentru detectarea prezenţei unei EST se recoltează în conformitate cu metodele şi protocoalele prevăzute în cea mai recentă ediţie a manualului de teste de diagnosticare şi vaccinuri pentru animale terestre al Organizaţiei Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) (denumit în continuare „manualul"). Pe lângă sau în absenţa unor metode şi protocoale ale OIE şi pentru a se asigura o cantitate suficientă de material, autoritatea competentă se asigură că metodele şi protocoalele de eşantionare sunt utilizate în conformitate cu orientările publicate de laboratorul de referinţă al UE.

Autoritatea competentă prelevă în special ţesuturile adecvate, în conformitate cu avizele ştiinţifice disponibile şi cu orientările laboratorului de referinţă al UE, pentru a garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST la rumegătoarele de talie mică şi conservă cel puţin jumătate din ţesuturile recoltate în stare proaspătă, dar nu congelată, până la obţinerea unui rezultat negativ la testul rapid. În cazul în care rezultatul este pozitiv sau nu este concludent, ţesuturile conservate trebuie supuse testelor de confirmare şi tratate ulterior în conformitate cu orientările laboratorului de referinţă al UE privind testarea de diferenţiere şi clasificarea — „TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU" (Caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică: manual tehnic destinat laboratoarelor naţionale de referinţă din UE).

Eşantioanele trebuie marcate corect în ceea ce priveşte identitatea animalului de la care sunt prelevate.

2. **Laboratoare**

Orice examen de laborator pentru depistarea EST se efectuează în laboratoare oficiale de diagnosticare desemnate în acest sens de către autoritatea competentă.

3. **Metode şi protocoale**

3.1. *Teste de laborator pentru depistarea prezenţei ESB la bovine*

(a) Cazuri suspecte

Eşantioanele de la bovine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator în temeiul dispoziţiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puţin una dintre metodele şi unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediţie a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul Western blot;

(iii) evidenţierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic;

(v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al treilea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, ţesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

▼M51

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea laboratorului de referință al UE — „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" [Regulile OIE privind confirmarea oficială a prezenței ESB la bovine (după obținerea unui prim rezultat reactiv la un test rapid autorizat) utilizând un al doilea test rapid], și cu condiția ca:

(i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și

(ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și

(iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:

— să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;

— să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și

(iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca prim test, rezultatul testului să fie consemnat și imaginea membranei să fie transmisă laboratorului național de referință pentru EST; și

(v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(b) Monitorizarea ESB

Eșantioanele prelevate de la bovine și trimise pentru efectuarea unor teste de laborator în temeiul dispozițiilor anexei III capitolul A partea I sunt examinate cu ajutorul unui test rapid.

Atunci când rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, eșantionul trebuie imediat supus unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul Western blot;

(iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic;

(v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al patrulea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea laboratorului de referință al UE — „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" [Regulile OIE privind confirmarea oficială a prezenței ESB la bovine (după obținerea unui prim rezultat reactiv la un test rapid autorizat) utilizând un al doilea test rapid], și cu condiția ca:

(i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și

▼M51

(ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și

(iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:

— să includă un control al ţesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al ţesutului pozitiv;

— să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și

(iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca prim test, rezultatul testului să fie consemnat și imaginea membranei să fie transmisă laboratorului național de referinţă pentru EST; și

(v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, ţesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv și cel puţin una dintre examinările de confirmare menţionate la al doilea paragraf punctele (i)–(v) este pozitivă, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(c) Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de ESB

Eșantioanele de la toate cazurile pozitive de ESB se trimit la un laborator desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la cele mai recente teste de competenţă desfășurate de laboratorul de referinţă al UE pentru testarea de diferenţiere a cazurilor confirmate de ESB, unde acestea sunt supuse unor teste suplimentare în conformitate cu metodele și protocoalele stabilite în cadrul Metodei utilizate de laboratorul de referinţă al UE pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine (metodă în două etape pentru clasificarea provizorie a izolatelor de EST la bovine).

3.2. *Testul de laborator pentru depistarea prezenţei EST la ovine și caprine*

(a) Cazuri suspecte

Eșantioanele de la ovine și caprine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator în temeiul dispoziţiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puţin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediţie a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul Western blot;

(iii) evidenţierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, ţesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte. Aceste teste nu pot fi utilizate pentru confirmarea ulterioară.

În cazul în care rezultatul testului rapid pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte este pozitiv sau neconcludent, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre examinările de confirmare menţionate la primul paragraf punctele (i)-(iv). În cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, ţesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

▼M67

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv) este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST.

▼M51

(b) Monitorizarea EST

Eșantioanele prelevate de la ovine și caprine trimise la laborator pentru teste în conformitate cu dispozițiile anexei III capitolul A partea II (Monitorizarea ovinelor și caprinelor) sunt examinate prin intermediul unui test rapid, pentru a se garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST.

În cazul în care rezultatul testului rapid nu este concludent sau este pozitiv, țesuturile prelevate sunt trimise neîntârziat la un laborator oficial pentru a fi supuse unor examene de confirmare prin histopatologie, imunohistochimie, Western blot sau evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic, în conformitate cu litera (a). Dacă rezultatul examenului de confirmare este negativ sau nu este concludent, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare prin imunohistochimie sau Western blot.

▼M67

Dacă rezultatul uneia dintre examinările de confirmare este pozitiv, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de EST.

▼M51

(c) Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de EST

▼M67

Eșantioanele care, în urma examinărilor menționate la literele (a) sau (b), sunt considerate cazuri pozitive de EST, dar care nu sunt considerate cazuri atipice, sunt examinate pentru a exclude prezența ESB numai atunci când acestea provin de la un caz index. Alte cazuri, care prezintă caracteristici pe care laboratorul de testare le consideră demne de investigații, sunt, de asemenea, examinate pentru a exclude prezența ESB.

(i) Teste moleculare inițiale cu testul de discriminare Western blot

Pentru excluderea prezenței ESB, probele sunt examinate utilizând un test de discriminare Western blot, în conformitate cu orientările laboratorului de referință al UE. Testul de discriminare se efectuează de către un laborator oficial de diagnosticare desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la cele mai recente teste de competență desfășurate de laboratorul de referință al UE pentru utilizarea acestei metode.

(ii) Teste moleculare secundare cu metode suplimentare de testare moleculară

Cazurile de EST la care prezența ESB nu poate fi exclusă, în conformitate cu orientările publicate de laboratorul de referință al UE, prin testul molecular inițial prevăzut la punctul (i), sunt transmise imediat laboratorului de referință al UE, împreună cu toate informațiile relevante disponibile. Probele se supun unei investigații suplimentare și confirmării prin cel puțin o metodă alternativă, diferită din punct de vedere imunochimic de metoda inițială moleculară primară. Structura testului molecular secundar, în conformitate cu cele mai recente cunoștințe științifice și cu expertiza de laborator, se aprobă de la caz la caz de către laboratorul de referință al UE, în conformitate cu normele acestuia. Laboratorul de referință al UE este asistat de un grup de experți denumit „Strain Typing Expert Group (STEG)” (grupul de experți în materie de identificare a sușei virusului), precum și de un reprezentant al laboratorului național de referință relevant.

▼M67

Rezultatele se interpretează de laboratorul de referinţă al UE asistat de STEG, precum și de un reprezentant al laboratorului naţional de referinţă relevant. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării.

▼M51

(iii) Test biologic pe șoareci

Eșantioanele care indică prezenţa ESB sau care sunt neconcludente pentru depistarea ESB, în urma testului molecular secundar, sunt analizate ulterior printr-un test biologic pe șoareci în vederea confirmării finale. Natura sau cantitatea materialului disponibil pot influenţa structura testului biologic, care va fi aprobată de la caz la caz de laboratorul de referinţă al UE, asistat de STEG. Testele biologice vor fi efectuate de laboratorul de referinţă al UE sau de laboratoarele desemnate de acesta.

Rezultatele sunt interpretate de laboratorul de referinţă al UE, asistat de STEG. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării.

3.3. *Teste de laborator pentru depistarea prezenţei EST la alte specii decât cele prevăzute la punctele 3.1. și 3.2.*

În cazul în care sunt prevăzute metode și protocoale pentru testele efectuate în vederea confirmării suspiciunii cu privire la prezenţa unei EST la o specie, alta decât bovine, ovine și caprine, aceste teste cuprind cel puţin un examen histopatologic al ţesutului cerebral. Autoritatea competentă poate să solicite, de asemenea, teste de laborator precum imunohistochimia, testul Western blot, evidenţierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic sau alte metode de detectare a formei de proteină prionică asociată bolii. În orice caz, dacă examenul histopatologic iniţial este negativ sau neconcludent, se efectuează cel puţin încă un examen de laborator. La prima apariţie a bolii se efectuează cel puţin trei examinări diferite cu rezultate pozitive.

În special, atunci când se suspectează prezenţa ESB la o specie, alta decât bovinele, cazurile sunt transmise către laboratorul de referinţă al UE, asistat de STEG, în vederea unei caracterizări suplimentare.

4. **Teste rapide**

În vederea efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

— testul *immunoblotting* bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrPRes rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);

— imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru detectarea PrPRes rezistente la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);

▼M51

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrPSc, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP [IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)];

— imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detectarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);

— imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrPSc bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

În scopul efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

— imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrPRes cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrPSc, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)];

▼M56

_____

▼M51

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat este conform cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității care să fie acreditat de laboratorul de referință al UE și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al UE protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al UE și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă este comunicată Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.

5. **Teste alternative**

(Urmează să fie definite).

▼M31

_____