Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

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

du 22 mai 2001

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

(JO L 147 du 31.5.2001, p. 1)

Modifié par:

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

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

Modifié par:

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

Rectifié par:

►**C1**	Rectificatif, JO L 122 du 9.5.2006, p. 30 (1974/2005)

▼B

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

du 22 mai 2001

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social ([2]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) Depuis un certain nombre d'années, l'apparition de plusieurs encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) différentes a été constatée séparément chez l'homme et chez les animaux. L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a d'abord été identifiée chez les bovins en 1986, puis, au cours des années suivantes, chez d'autres espèces animales. Une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) a été décrite en 1996. Des preuves continuent à s'accumuler quant à la similitude de l'agent de l'ESB avec celui responsable de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

(2) Depuis 1990, la Communauté a adopté une série de mesures visant à protéger la santé humaine et animale du risque d'ESB. Lesdites mesures se fondent sur les dispositions de sauvegarde des directives relatives aux mesures de police sanitaire. Compte tenu de l'ampleur du risque que présentent certaines EST pour la santé humaine et animale, il y a lieu d'adopter des règles spécifiques pour la prévention, le contrôle et l'éradication de celles-ci.

(3) Le présent règlement concerne directement la santé publique et se rapporte au fonctionnement du marché intérieur. Il couvre les produits inclus dans l'annexe I du traité ainsi que des produits non inclus dans ladite annexe. Par conséquent, il est approprié de retenir l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité comme base juridique.

(4) La Commission a obtenu des avis scientifiques, notamment du comité scientifique directeur et du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique, sur plusieurs aspects des EST. Certains de ces avis concernent les mesures visant à réduire le risque potentiel pour l'homme et les animaux résultant de l'exposition à des produits provenant d'animaux infectés.

([1]) JO C 45 du 19.2.1999, p. 2 et
JO C 120 E du 24.4.2001, p. 89.
([2]) JO C 258 du 10.9.1999, p. 19.
([3]) Avis du Parlement européen du 17 mai 2000 (JO C 59 du 23.2.2001, p. 93), position commune du Conseil du 12 février 2001 (JO C 88 du 19.3.2001, p. 1) et décision du Parlement européen du 3 mai 2001.

▼B

(5) Il convient que les présentes règles s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale. Toutefois, il n'est pas nécessaire qu'elles s'appliquent aux produits cosmétiques, aux médicaments ou aux dispositifs médicaux, ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires, pour lesquels s'appliquent d'autres règles spécifiques concernant notamment la non-utilisation de matériels à risque spécifiés. Elles ne devraient pas non plus s'appliquer aux produits d'origine animale qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale du fait qu'ils sont destinés à être utilisés à d'autres fins qu'à la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'engrais. Il est par contre nécessaire de garantir que les produits d'origine animale exclus du champ d'application du présent règlement soient séparés de ceux en relevant, à moins qu'ils satisfassent au moins aux mêmes normes sanitaires.

(6) Il convient de prévoir que la Commission pourra prendre des mesures de sauvegarde dans les cas où l'autorité compétente d'un État membre ou d'un pays tiers n'a pas paré de manière adéquate à un risque d'EST.

(7) Il y a lieu d'établir une procédure de détermination du statut épidémiologique par rapport à l'ESB d'un État membre, d'un pays tiers et d'une de leurs régions (ci-après dénommés «pays ou régions») sur la base du risque d'introduction initiale (en anglais «incident risk»), de propagation et d'exposition humaine en utilisant les informations disponibles. Il convient que les États membres et les pays tiers ayant choisi de ne pas demander la détermination de leur statut soient classés dans une catégorie par la Commission en fonction de l'ensemble des informations dont elle dispose.

(8) Il convient que les États membres mettent en place des programmes de formation destinés aux personnes chargées de la prévention et de la lutte contre les EST ainsi qu'aux vétérinaires, aux agriculteurs et aux personnes chargées du transport, de la commercialisation et de l'abattage des animaux d'élevage.

▼M30

(8 bis) L'utilisation de certaines protéines animales transformées provenant de non-ruminants pour l'alimentation des non-ruminants devrait être autorisée, compte tenu de l'interdiction du recyclage intraspécifique qui est prévu par le règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ([1]) et des aspects du contrôle qui sont liés en particulier à la différenciation des protéines animales transformées spécifiques de certaines espèces, comme le prévoit communication relative à la feuille de route pour les EST, adoptée par la Commission le 15 juillet 2005.

▼B

(9) Il est nécessaire que les États membres mettent en œuvre annuellement un programme de surveillance de l'ESB et de la tremblante et informent la Commission et les autres États membres de ses résultats et de l'apparition de tout cas d'autre EST.

([1]) JO L 273, du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 208/2006 de la Commission (JO L 36 du 8.2.2006, p. 25).

▼B

(10) Il y a lieu de désigner certains tissus de ruminants comme matériels à risque spécifiés sur la base de la pathogenèse des EST et du statut épidémiologique du pays ou de la région d'origine ou de résidence de l'animal concerné. Il est nécessaire que les matériels à risque spécifiés soient enlevés et détruits d'une façon excluant tout risque pour la santé humaine ou animale. En particulier, il convient qu'ils ne soient pas mis sur le marché pour être utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'engrais. Il convient toutefois de prévoir la possibilité d'atteindre un niveau de protection sanitaire équivalent au moyen d'un test de dépistage des EST effectué sur des animaux individuels, dès sa validation complète. Il convient que les techniques d'abattage présentant un risque que les matières cérébrales contaminent d'autres tissus ne soient pas autorisées dans les pays ou les régions autres que ceux où le risque d'ESB est le moins élevé.

(11) Il convient de prendre des mesures pour prévenir toute transmission d'EST à l'homme ou aux animaux en interdisant l'administration de certaines catégories de protéines animales à certaines catégories d'animaux et l'utilisation de certains matériels provenant de ruminants dans l'alimentation humaine. Il convient que ces interdictions soient proportionnelles aux risques encourus.

▼M30

(11 bis) Dans sa résolution du 28 octobre 2004 ([1]), le Parlement européen a fait part de ses préoccupations quant à l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants, étant donné qu'elles ne constituent pas un élément naturel de l'alimentation du bétail adulte. Depuis la crise de l'ESB et celle de la fièvre aphteuse, il est de plus en plus largement reconnu que la meilleure façon de garantir la santé humaine et animale consiste à élever et nourrir les animaux d'une manière qui respecte les spécificités de chaque espèce. Conformément au principe de précaution et dans le respect des habitudes alimentaires et des conditions de vie naturelles des ruminants, il est par conséquent nécessaire de maintenir l'interdiction de l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants sous des formes qui ne font normalement pas partie de leur alimentation naturelle.

(11 ter) La viande séparée mécaniquement est obtenue en enlevant la viande des os de telle sorte que la structure fibreuse des muscles est détruite ou modifiée. Elle peut contenir des fragments d'os et de périoste (l'enveloppe des os). Par conséquent, la viande séparée mécaniquement n'est pas comparable à de la viande normale. Son utilisation pour la consommation humaine devrait donc être réexaminée.

▼B

(12) Il y a lieu de prévoir la notification de toute suspicion de présence d'EST sur un animal à l'autorité compétente, qui doit immédiatement prendre toutes les mesures appropriées, et notamment soumettre l'animal suspect à des restrictions de déplacement en attendant les résultats de l'examen ou bien le faire abattre sous surveillance officielle. Si l'autorité compétente ne peut exclure la possibilité d'une EST, il convient qu'elle fasse procéder aux examens appropriés et conserve la carcasse sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic ait été effectué.

([1]) JO C 174 E du 14.7.2005, p. 178.

▼B

(13) En cas de confirmation officielle de la présence d'une EST, il convient que l'autorité compétente prenne toutes les mesures nécessaires, notamment en faisant procéder à la destruction de la carcasse, en effectuant une enquête afin d'identifier tous les animaux à risque et en soumettant les animaux et produits d'origine animale identifiés comme tels à des restrictions de déplacement. Il y a lieu d'indemniser dans les plus brefs délais les propriétaires de la perte des animaux et produits d'origine animale détruits en vertu du présent règlement.

(14) Il convient que les États membres établissent des plans d'urgence spécifiant les mesures nationales à mettre en œuvre en cas d'apparition d'un foyer d'ESB. Lesdits plans devraient être approuvés par la Commission. Il y a lieu de prévoir l'extension de cette disposition aux EST autres que l'ESB.

(15) Il y a lieu de prévoir des dispositions concernant la mise sur le marché de certains animaux vivants et produits d'origine animale. La réglementation communautaire actuelle en matière d'identification et d'enregistrement des bovins prévoit un système garantissant la traçabilité des animaux jusqu'à la mère et au troupeau d'origine conformément aux normes internationales. Il convient de prévoir des garanties équivalentes pour les bovins importés des pays tiers. Les animaux et produits d'origine animale couverts par ladite réglementation et circulant dans le cadre des échanges intracommunautaires ou importés de pays tiers devraient être accompagnés des certificats exigés par la réglementation communautaire, le cas échéant complétés conformément au présent règlement.

(16) Il y a lieu d'interdire la mise sur le marché de certains produits d'origine animale provenant de bovins des régions à haut risque. Cette interdiction ne devrait toutefois pas s'appliquer à certains produits d'origine animale fabriqués dans des conditions contrôlées à partir d'animaux dont il peut être établi qu'ils ne présentent pas de risque élevé d'infection par une EST.

(17) Pour garantir le respect de la réglementation concernant la prévention, le contrôle et l'éradication des EST, il convient de prélever des échantillons en vue d'épreuves de détection en laboratoire sur la base d'un protocole préétabli qui permette de donner une image épidémiologique complète de la situation en matière d'EST. Afin de garantir le caractère uniforme des procédures de détection et des résultats, il y a lieu de mettre en place des laboratoires de référence nationaux et communautaires ainsi que des méthodes scientifiques fiables, parmi lesquelles des tests rapides spécifiques aux EST. Il faudrait, dans toute la mesure du possible, recourir à des tests rapides.

(18) Il est nécessaire d'effectuer des inspections communautaires dans les États membres afin d'assurer l'application uniforme des exigences en matière de prévention, de contrôle et d'éradication des EST et de prévoir également l'application de procédures d'audit. Afin de faire en sorte que des garanties équivalentes à celles en vigueur dans la Communauté soient fournies par les pays tiers lors de l'importation dans la Communauté d'animaux vivants et de produits d'origine animale, il convient que des inspections et des contrôles communautaires soient effectués sur place afin de vérifier que les conditions d'importation sont remplies par les pays tiers d'exportation.

▼B

(19) Il convient que les mesures applicables aux échanges en ce qui concerne les EST soient basées sur des normes, des lignes directrices ou des recommandations internationales si elles existent. Toutefois, des mesures étayées scientifiquement garantissant un niveau de protection sanitaire plus élevé peuvent être adoptées dans le cas où les mesures basées sur les normes, les lignes directrices ou les recommandations internationales pertinentes ne garantiraient pas le niveau de protection sanitaire approprié.

(20) Il convient de prévoir le réexamen du présent règlement en fonction des nouvelles informations scientifiques disponibles.

(21) Dans le contexte du présent règlement, il y a lieu de prévoir les mesures transitoires nécessaires notamment pour la réglementation de l'utilisation des matériels à risque spécifiés.

(22) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités d'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([1]).

(23) Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, il convient d'établir des procédures de coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent, du comité permanent des aliments des animaux et du comité permanent des denrées alimentaires.

(24) Étant donné que les dispositions d'application du présent règlement sont des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

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

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

([1]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

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

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

Article 2

Séparation des animaux vivants et de produits d'origine animale

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

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

Article 3

Définitions

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

p) «surveillance active»: la réalisation de tests de dépistage sur les animaux n'ayant pas été signalés comme étant soupçonnés d'être infectés par une EST, tels que les animaux abattus d'urgence, les

▼M30

animaux présentant des signes de maladie lors des inspections ante mortem, les animaux trouvés morts, les animaux sains abattus et les animaux abattus en rapport avec un cas d'EST, notamment afin de déterminer l'évolution et la prévalence des EST dans un pays ou l'une de ses régions.

▼B

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

3. Lorsque les termes du présent règlement ne sont pas définis au paragraphe 1 ou à l'annexe I, il convient de se reporter aux définitions pertinentes du règlement (CE) nº 1760/2000 ([1]) et à celles prévues dans les directives 64/432/CEE ([2]), 89/662/CEE, 90/425/CEE et 91/68/CEE ([3]) ou à celles établies conformément à ces directives, qui sont applicables dans la mesure où le présent texte y fait référence.

Article 4

Mesures de sauvegarde

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

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

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

Article 5

Classification

▼M30

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

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

([1]) Règlement (CE) nº 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) nº 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).

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

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

CHAPITRE III

PRÉVENTION DES EST

Article 6

Système de surveillance

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Article 6 bis

Programmes d'élevage

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

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

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

▼B

Article 7

Interdictions en matière d'alimentation des animaux

▼M30

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Article 8

Matériels à risque spécifiés

▼M30

1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés et détruits conformément à l'annexe V du présent règlement et au règlement (CE) nº 1774/2002. Ils ne peuvent être importés dans la Communauté. La liste des matériels à risque spécifiés visée à l'annexe V comprend au moins la cervelle, la moelle épinière, les yeux et les amygdales des bovins de plus de douze mois, ainsi que la colonne vertébrale des

▼M30

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Article 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Article 10

Programmes de formation

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

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

CHAPITRE IV

CONTRÔLE ET ÉRADICATION EN MATIÈRE D'EST

Article 11

Notification

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

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

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

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

▼B

Article 12

Mesures concernant les animaux suspects

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

3. Toutes les parties du corps de l'animal suspect sont soit conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi, soit détruites conformément au règlement (CE) nº 1774/2002.

▼B

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

▼B

Article 13

Mesures suivant la constatation de la présence d'une EST

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

▼M30

a) toutes les parties du corps de l'animal sont détruites conformément au règlement (CE) nº 1774/2002 à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément à l'annexe III, chapitre B du présent règlement.

▼B

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

▼M30

c) tous les animaux et produits d'origine animale à risque, énumérés à l'annexe VII, point 2 du présent règlement, identifiés par l'enquête visée au point b) du présent paragraphe, sont abattus et détruits conformément au règlement (CE) nº 1774/2002.

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Article 14

Plan d'urgence

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

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

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

Article 15

Animaux vivants, leur sperme, leurs embryons et ovules

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

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

▼M30

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

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

▼B

Article 16

Mise sur le marché de produits d'origine animale

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Article 17

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

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

Article 18

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

CHAPITRE VI

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE, DÉTECTION ET CONTRÔLES

Article 19

Laboratoires de référence

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

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

Article 20

Échantillonnage et méthodes d'analyse en laboratoire

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

▼M44

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

▼B

Article 21

Contrôles communautaires

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

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

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

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

Article 22

Mesures transitoires relatives aux matériels à risque spécifiés

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

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

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

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

Article 23

Modification des annexes et mesures transitoires

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Article 23 bis

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Article 24

Comités

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

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

▼M30

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

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

Article 24 bis

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

▼B

Article 25

Consultation des comités scientifiques

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

Article 26

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à compter du 1er juillet 2001.

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

▼M10

ANNEXE I

DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES

▼M48

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes, énoncées dans le règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil [1], le règlement (UE) nº 142/2011 de la Commission [2], le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil [3], le règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil [4] et la directive 2006/88/CE du Conseil [5], s'appliquent:

   a) règlement (CE) nº 1069/2009: «animal d'élevage», article 3, point 6;

   b) annexe I du règlement (UE) nº 142/2011:

      i) «animaux à fourrure», point 1;

      ii) «produits sanguins», point 4;

      iii) «protéines animales transformées», point 5;

      iv) «farines de poisson», point 7;

      v) «collagène», point 11;

      vi) «gélatine», point 12;

      vii) «protéines hydrolysées», point 14;

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

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

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

   c) règlement (CE) nº 178/2002: «aliment pour animaux», article 3, paragraphe 4;

   d) règlement (CE) nº 767/2009:

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

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

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

   e) directive 2006/88/CE:

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

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

▼M32

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

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

   b) «tissus adipeux distincts»: les graisses internes et externes retirées lors de l'abattage et de la découpe, notamment les graisses fraîches du cœur, de la crépine et du rein des animaux de l'espèce bovine et les graisses provenant des ateliers de découpe;

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

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

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

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

---

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

▼**M32**

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

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

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

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

([1]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼M31

ANNEXE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

CHAPITRE A

Critères

Le statut des États membres ou des pays tiers ou de leurs régions (ci-après dénommés «pays ou régions») au regard de l'ESB est déterminé sur la base des critères mentionnés aux points a) à e).

Dans le pays ou la région:

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

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

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

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

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

CHAPITRE B

Analyse de risque

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

L'analyse de risque comprend une appréciation de l'émission et une appréciation de l'exposition.

2. **Appréciation de l'émission (menace externe)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M31**

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

3. **Appréciation de l'exposition**

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

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

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

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

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

CHAPITRE C

Définition des catégories

I. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB NÉGLIGEABLE

Pays ou région:

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

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

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

4) qui est:

a) soit dans la situation suivante:

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

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

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

b) soit dans la situation suivante:

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

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

▼**M31**

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

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

— tous les cas d'ESB, et

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

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

II. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB CONTRÔLÉ

Pays ou région:

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

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

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

4) qui est:

a) soit dans la situation suivante:

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

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

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

b) soit dans la situation suivante:

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

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

▼M31

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

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

— tous les cas d'ESB, et

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

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

III. PAYS OU RÉGION À RISQUE D'ESB INDÉTERMINÉ

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

CHAPITRE D

Exigences minimales en matière de surveillance

1. **Types de surveillance**

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

a) Surveillance de type A

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

b) Surveillance de type B

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Stratégie de surveillance**

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

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

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

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

Tableau 1

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

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

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

▼M31

Tableau 2

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

Valeurs cibles pour les pays ou régions		
Taille de la population bovine adulte (24 mois et plus)	Surveillance de type A	Surveillance de type B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

4. **Ciblage spécifique**

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

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

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

6. **Surveillance d'entretien**

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

▼M13

ANNEXE III

SYSTÈME DE SURVEILLANCE

CHAPITRE A

I. SURVEILLANCE DES BOVINS

1. **Généralités**

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

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

2.1. Tous les bovins âgés de plus de 24 mois:

— faisant l'objet d'un abattage spécial d'urgence au sens de l'article 2, point n), de la directive 64/433/CEE du Conseil ([1]), ou

— abattus conformément à l'annexe I, chapitre VI, point 28 c), de la directive 64/433/CEE, à l'exception des animaux ne présentant pas de signes cliniques de la maladie et abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication de la maladie,

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

2.2. Tous les bovins âgés de plus de 30 mois:

— abattus dans des conditions normales à des fins de consommation humaine, ou

— abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication de la maladie, conformément à l'annexe I, chapitre VI, point 28, c), de la directive 64/433/CEE, mais ne présentant pas de signes cliniques de la maladie,

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

▼M27

_____

▼M13

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

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

— en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) nº 716/96 de la Commission ([2]),

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

— à des fins de consommation humaine,

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

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

([1]) JO 121 du 29.7.1964, p. 2012/64.
([2]) JO L 99 du 20.4.1996, p. 14.

▼M26

4. **Surveillance des animaux achetés en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) nº 716/96**

Tous les animaux nés entre le 1er août 1995 et le 1er août 1996 abattus en vue de leur destruction conformément au règlement (CE) nº 716/96 de la Commission sont soumis à un test de dépistage de l'ESB.

▼M13

5. **Surveillance d'autres animaux**

Outre les tests mentionnés aux points 2 à 4, les États membres peuvent, sur une base volontaire, décider de pratiquer des tests sur d'autres bovins présents sur leur territoire, notamment si ces animaux sont originaires de pays dans lesquels des cas autochtones d'ESB ont été recensés, s'ils ont consommé des aliments potentiellement contaminés ou s'ils sont nés ou descendants de femelles infectées par l'ESB.

6. **Mesures faisant suite au test**

6.1. Lorsqu'un animal abattu à des fins de consommation humaine est sélectionné pour être soumis à un test de dépistage de l'EST, le marquage de salubrité prévu au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE n'est pas apposé sur la carcasse dudit animal avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.

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

▼M42

6.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage de l'ESB, y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif soit établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), b) ou e), du règlement (CE) nº 1774/2002.

6.4. Toutes les parties du corps d'un animal qui a été soumis à un test rapide dont le résultat est positif ou non probant, y compris la peau, sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), b) ou e), du règlement (CE) nº 1774/2002, à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III.

▼M32

6.5. Lorsque le résultat du test rapide auquel est soumis un animal abattu à des fins de consommation humaine est positif ou non probant, la carcasse qui précédait immédiatement et les deux carcasses qui suivaient immédiatement l'animal dont le résultat au test est positif ou non probant sur la chaîne d'abattage, au minimum, doivent être détruites, conformément aux dispositions du point 6.4. Par dérogation, les États membres peuvent décider de ne détruire les carcasses susmentionnées que si le résultat positif ou non probant du test rapide est confirmé par les examens de confirmation visés à l'annexe X, chapitre C, point 3.1. b).

▼M13

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

▼M38

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

7.1. Demandes des États membres

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

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

▼**M38**

b) des informations concernant le système d'identification et de traçabilité des bovins, tel que visé à l'article 6, paragraphe 1 *ter*, troisième alinéa, point b), en place pendant la précédente période de six ans sur le territoire de l'État membre concerné, y compris une description détaillée du fonctionnement de la base de données informatisée visée à l'article 5 du règlement (CE) nº 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil [1];

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

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

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

7.2. Critères épidémiologiques

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

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

ou

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

ou

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

ou

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

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

▼M38

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

▼M32

II. SURVEILLANCE DES OVINS ET DES CAPRINS

1. **Généralités**

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

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

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

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

c) Dans le cas où un État membre éprouve des difficultés à obtenir un nombre suffisant d'ovins ou de caprins sains abattus pour atteindre le niveau minimal de l'échantillon fixé aux points a) et b), il peut décider de remplacer 50 % au maximum de son échantillon minimal par des ovins ou des caprins morts âgés de plus de dix-huit mois, à raison d'un animal pour un autre, et en sus de l'échantillon minimal défini au point 3. En outre, un État membre peut choisir de remplacer tout au plus 10 % de son échantillon minimal par des ovins ou des caprins de plus de dix-huit mois abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie, à raison d'un animal pour un autre.

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

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

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

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

Tableau A

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

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

▼**M32**

Tableau B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Surveillance des troupeaux infectés**

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois ou qui présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive et qui sont abattus en vue de leur destruction conformément au point 2,3 b), i) ou ii), ou au point 5 a) de l'annexe VII, sont soumis à un test de dépistage; cet examen porte sur un simple échantillon aléatoire, d'une taille conforme au tableau ci-dessous.

Nombre d'animaux âgés de plus de dix-huit mois ou qui présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive, mis à mort en vue de leur destruction dans le troupeau ou le cheptel	Taille minimale de l'échantillon
70 ou moins	Tous les animaux éligibles
80	68
90	73

▼M32

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

6. **Surveillance d'autres animaux**

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

— les animaux utilisés pour la fabrication de produits laitiers,

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

— les animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,

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

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

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

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

7.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage, y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif au test rapide, sauf les sous-produits animaux éliminés directement conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002.

7.4. À l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III, de la présente annexe, toutes les parties du corps d'un animal déclaré positif après le test rapide, y compris la peau, sont éliminées directement conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002.

8. **Analyse génotypique**

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

▼M32

8.2. Outre l'analyse génotypique des animaux réalisée conformément au point 8.1, le génotype de la protéine prion d'un échantillon minimal d'ovins est déterminé aux codons 136, 141, 154 et 171. Dans le cas des États membres dont la population ovine adulte comprend plus de 750 000 animaux, cet échantillon minimal comporte au moins 600 animaux. Dans le cas des autres États membres, l'échantillon minimal comporte au moins 100 animaux. Les échantillons peuvent être choisis parmi des animaux abattus à des fins de consommation humaine, des animaux morts à la ferme, ou des animaux vivants. L'échantillon doit être représentatif de l'ensemble de la population ovine.

▼M18

III. SURVEILLANCE D'AUTRES ESPÈCES ANIMALES

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

CHAPITRE B

OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE DÉCLARATION ET DE NOTIFICATION

I. OBLIGATIONS DES ÉTATS MEMBRES

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

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

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

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

4. Le nombre de bovins soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie I, points 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 et 5. La méthode de sélection des échantillons, les résultats des tests rapides et de confirmation et une estimation de la ventilation par âge des animaux testés, présentée conformément au point 2, doivent être communiqués.

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

6. La répartition géographique, y compris le pays d'origine des cas positifs d'ESB et de tremblante, s'il ne s'agit pas du pays de notification. L'année et, si possible, le mois de naissance sont indiqués pour chaque cas d'EST chez les bovins, les ovins et les caprins. Les cas d'EST jugés atypiques et les raisons pour lesquelles ils l'ont été sont indiqués. Pour les cas de tremblante, les résultats du test moléculaire initial par immunoblotting de discrimination visé à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c) i), sont indiqués.

▼M18

7. Le nombre d'échantillons et de cas d'EST confirmés par espèce chez des animaux autres que les bovins, ovins et caprins.

8. Le génotype et, si possible, la race de chaque ovin déclaré positif après le test de dépistage des EST ou ayant fait l'objet d'un échantillonnage en application du chapitre A, partie II, points 8.1 et 8.2.

B. **Périodes de déclaration**

La compilation des rapports contenant les informations visées sous A et communiqués à la Commission chaque mois, ou chaque trimestre pour les informations visées au point 8, peut constituer le rapport annuel requis par l'article 6, paragraphe 4, à condition que les informations soient mises à jour à chaque fois que des informations supplémentaires sont disponibles.

▼M13

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE DOCUMENT DE SYNTHÈSE DE LA COMMISSION

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

III. REGISTRES

1. L'autorité compétente consigne dans des registres, conservés pendant sept ans, les informations suivantes:

— le nombre et les types d'animaux soumis à des restrictions de déplacement en application de l'article 12, paragraphe 1,

— le nombre et les résultats des examens cliniques et épidémiologiques visés à l'article 12, paragraphe 1,

— le nombre et les résultats des examens de laboratoire visés à l'article 12, paragraphe 2,

— le nombre, l'identité et l'origine des animaux faisant partie des échantillons dans le cadre des programmes de surveillance visés au chapitre A et, si possible, l'âge, la race et les données anamnestiques,

— le génotype de la protéine prion des cas positifs d'EST chez les ovins.

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

▼M48

ANNEXE IV

ALIMENTATION DES ANIMAUX

CHAPITRE I

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

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

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

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

   i) de protéines animales transformées;

   ii) de collagène et de gélatine provenant de ruminants;

   iii) de produits sanguins;

   iv) de protéines hydrolysées d'origine animale;

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

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

CHAPITRE II

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

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

a) dans l'alimentation des ruminants:

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

   ii) d'œufs et d'ovoproduits;

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

   iv) de protéines hydrolysées dérivées:

      — de parties de non-ruminants, ou

      — de cuirs et de peaux de ruminants;

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

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

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

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

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

▼M48

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

c) dans l'alimentation des animaux d'aquaculture, des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants, autres que les farines de poisson, et des aliments composés pour animaux contenant de telles protéines animales transformées qui sont produits, mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions générales prévues au chapitre III et aux conditions spécifiques prévues à la section D du chapitre IV;

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

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

i) le niveau de la contamination;

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

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

CHAPITRE III

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

SECTION A

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

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

   a) les protéines animales transformées en vrac, y compris les farines de poisson, dérivées de non-ruminants;

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

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

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

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

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

▼M48

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

3. Les protéines animales transformées en vrac dérivées de non-ruminants et les aliments composés pour animaux en vrac contenant des protéines animales transformées dérivées de ces animaux sont transportés dans des véhicules et des conteneurs qui ne sont pas utilisés pour le transport d'aliments destinés aux animaux d'élevage non ruminants autres que les animaux d'aquaculture.

4. Par dérogation au point 3, les véhicules et les conteneurs qui ont précédemment servi au transport des produits visés audit point peuvent être utilisés par la suite pour le transport d'aliments destinés à des animaux d'élevage non ruminants autres que des animaux d'aquaculture à condition d'avoir été nettoyés à l'avance, selon une procédure documentée préalablement autorisée par l'autorité compétente, pour éviter toute contamination croisée.

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

SECTION B

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

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

   a) farines de poisson;

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

   c) produits sanguins dérivés de non-ruminants.

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

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

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

   c) des échantillons des aliments composés pour animaux destinés aux ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission ([1]); la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de tels prélèvements d'échantillons et analyses sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans.

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

▼**M48**

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

   a) être enregistrés auprès de l'autorité compétente;

   b) ne détenir que des non-ruminants;

   c) produire des aliments complets pour animaux en vue de leur utilisation exclusive dans la même exploitation;

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

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

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

SECTION C

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

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

a) les protéines animales transformées, y compris les farines de poisson, dérivées de non-ruminants;

b) les produits sanguins dérivés de non-ruminants;

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

SECTION D

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

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

   a) les protéines animales transformées, y compris les farines de poisson, dérivées de non-ruminants;

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

   c) les produits sanguins dérivés de non-ruminants;

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

▼M48

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

CHAPITRE IV

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

SECTION A

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

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

a) les farines de poisson doivent être produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la production de produits dérivés d'animaux aquatiques autres que les mammifères marins;

b) le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les farines de poisson et les aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson ainsi que tout emballage renfermant de tels produits doivent porter clairement la mention «Contient des farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants».

SECTION B

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

Le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne le phosphate dicalcique ou le phosphate tricalcique d'origine animale, les aliments composés pour animaux contenant de tels phosphates et tout emballage renfermant ces produits doivent porter clairement la mention «Contient du phosphate dicalcique ou tricalcique d'origine animale — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants».

SECTION C

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

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

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

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

▼**M48**

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

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

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

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

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

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

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

c) Les produits sanguins sont produits dans des usines de transformation exclusivement réservées à la transformation de sang de non-ruminants.

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

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

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

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

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

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

▼M48

iv) des échantillons des produits sanguins provenant de non-ruminants doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de contamination croisée avec des produits sanguins provenant de ruminants, à l'aide des méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de tels prélèvements d'échantillons et analyses sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une période d'au moins cinq ans.

d) le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les produits sanguins, les aliments composés pour animaux contenant des produits sanguins et tout emballage renfermant ces produits doivent porter clairement la mention «Contient des produits sanguins — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants».

SECTION D

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

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

a) Les sous-produits animaux destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées visées à la présente section proviennent soit d'abattoirs qui n'abattent pas de ruminants et sont enregistrés comme tels par l'autorité compétente, soit d'ateliers de découpe qui n'effectuent pas de désossage ou de découpe de viandes de ruminants.

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

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

Ces mesures comprennent les exigences minimales suivantes:

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

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

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

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

▼M48

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

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

c) Les protéines animales transformées visées à la présente section sont produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la transformation de sous-produits animaux dérivés de non-ruminants, provenant d'abattoirs et d'ateliers de découpe conformes au point a).

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

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

Ces mesures préventives comprennent les exigences minimales suivantes:

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

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

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

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

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

Par dérogation à cette condition particulière:

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

▼**M48**

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

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

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

— des échantillons des aliments composés pour animaux destinés à des animaux d'élevage autres que les animaux d'aquaculture doivent être régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés, suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de ces contrôles doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

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

— être enregistrés auprès de l'autorité compétente,

— ne détenir que des animaux d'aquaculture,

— produire des aliments complets pour animaux d'aquaculture en vue de leur utilisation exclusive dans la même exploitation, et

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

e) Le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les protéines animales transformées visées à la présente section et tout emballage les contenant doivent porter clairement la mention suivante: «Protéines animales transformées provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser pour la production d'aliments pour animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

Le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments composés pour animaux d'aquaculture contenant des protéines animales transformées visées à la présente section et tout emballage les contenant doivent porter clairement la mention suivante: «Contient des protéines animales transformées provenant de non-ruminants — Ne pas utiliser dans l'alimentation des animaux d'élevage à l'exception des animaux d'aquaculture et des animaux à fourrure».

SECTION E

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

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

▼**M48**

a) les farines de poisson utilisées dans les aliments d'allaitement sont produites dans des usines de transformation exclusivement réservées à la production de produits dérivés d'animaux aquatiques autres que des mammifères marins, et sont conformes aux conditions générales prévues au chapitre III;

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

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

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

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

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

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

iv) des échantillons des autres aliments composés destinés aux ruminants doivent régulièrement être prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés suivant les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle des aliments pour animaux figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 152/2009; la fréquence des prélèvements d'échantillons et des analyses est déterminée sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'exploitant dans le cadre de ses procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et des points de contrôle critiques (HACCP); les résultats de ces contrôles doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans;

d) les importateurs veillent à ce qu'avant leur mise en libre pratique dans l'Union, les lots d'aliments d'allaitement importés contenant des farines de poisson soient analysés selon les méthodes d'analyse applicables en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle de l'alimentation animale figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 152/2009, afin de vérifier l'absence de constituants d'origine animale non autorisés;

e) le document commercial ou le certificat sanitaire, selon le cas, qui accompagne les aliments d'allaitement contenant des farines de poisson destinés aux ruminants d'élevage non sevrés et tout emballage contenant ces aliments d'allaitement doivent porter clairement la mention «Contient des farines de poisson — Ne pas utiliser dans l'alimentation des ruminants à l'exception des ruminants non sevrés»;

f) les aliments d'allaitement en vrac contenant des farines de poisson destinés à des ruminants d'élevage non sevrés sont transportés au moyen de véhicules et de conteneurs qui ne sont pas utilisés pour le transport d'autres aliments destinés aux ruminants;

▼M48

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

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

CHAPITRE V

Conditions générales

SECTION A

Listes

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

a) une liste des abattoirs auprès desquels du sang produit conformément au chapitre IV, section C, point a), peut être obtenu;

b) une liste des usines de transformation agréées produisant des produits sanguins conformément au chapitre IV, section C, point c);

c) une liste des abattoirs et des ateliers de découpe auprès desquels des sous-produits animaux destinés à être utilisés pour la production de protéines animales transformées conformément au chapitre IV, section D, point a), peuvent être obtenus;

d) une liste des usines de transformation agréées qui produisent des protéines animales transformées dérivées de non-ruminants et sont exploitées conformément au chapitre IV, section D, point c);

e) une liste des établissements agréés visés au chapitre III, section B, au chapitre IV, section D, point d) et au chapitre IV, section E, point c);

f) une liste des préparateurs à domicile qui ont été enregistrés et opèrent conformément aux conditions établies au chapitre III, section B, et au chapitre IV, section D, point d).

SECTION B

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

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

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

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

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

▼M48

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

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

SECTION C

Production d'aliments composés pour animaux contenant des produits dérivés de ruminants

Les aliments composés pour animaux contenant des produits dérivés de ruminants autres que ceux énumérés aux points a), b) et c) ne sont pas produits dans des établissements qui produisent des aliments pour animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure:

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

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

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

SECTION D

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

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

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

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

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

SECTION E

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

1. L'exportation de protéines animales transformées dérivées de ruminants et de produits contenant de telles protéines est interdite.

Par dérogation, cette interdiction ne s'applique pas aux aliments transformés pour animaux familiers, y compris les aliments en conserve pour animaux familiers contenant des protéines animales transformées dérivées de ruminants ayant subi un traitement et étiquetés conformément à la législation de l'Union.

2. L'exportation de protéines animales transformées provenant de non-ruminants et de produits contenant de telles protéines n'est autorisée qu'aux conditions suivantes:

a) ils sont destinés à des usages non prohibés en vertu de l'article 7;

▼**M48**

b) un accord écrit est conclu avant l'exportation entre l'autorité compétente de l'État membre exportateur, ou la Commission, et l'autorité compétente du pays tiers importateur, en vertu duquel le pays tiers importateur s'engage à respecter l'usage prévu et à ne pas réexporter les protéines animales transformées ou les produits contenant de telles protéines en vue d'usage interdits par l'article 7 et la présente annexe.

3. Les accords écrits conclus conformément au point 2 b) sont présentés dans le cadre du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

4. Les points 2 et 3 ne s'appliquent pas à l'exportation:

a) des farines de poisson et des aliments composés pour animaux contenant des farines de poisson;

b) des aliments composés pour animaux destinés aux animaux d'aquaculture;

c) des aliments destinés aux animaux familiers.

SECTION F

Contrôles officiels

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

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

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

▼M31

ANNEXE V

MATÉRIELS À RISQUE SPÉCIFIÉS

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

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

a) en ce qui concerne les bovins:

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

▼M37

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

▼M31

iii) les amygdales, les intestins, du duodénum au rectum, et le mésentère des animaux de tous âges;

b) en ce qui concerne les ovins et les caprins:

i) le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive, ainsi que

ii) la rate et l'iléon des animaux de tous âges.

2. **Dérogation accordée aux États membres**

Par dérogation au point 1, les tissus énumérés sous ce point originaires d'États membres à risque d'ESB négligeable continuent à être considérés comme des matériels à risque spécifiés.

3. **Marquage et élimination**

Les matériels à risque spécifiés sont badigeonnés à l'aide d'une teinture ou, le cas échéant, marqués d'une autre manière dès leur retrait, puis éliminés, conformément aux dispositions prévues dans le règlement (CE) nº 1774/2002, et notamment son article 4, paragraphe 2.

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

4.1. Les matériels à risque spécifiés sont retirés:

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

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

c) le cas échéant, dans les établissements intermédiaires mentionnés à l'article 10 du règlement (CE) nº 1774/2002, ou chez les utilisateurs et dans les centres de collecte agréés et enregistrés en application de l'article 23, paragraphe 2, point c iv), vi) et vii), dudit règlement.

4.2. Par dérogation au point 4.1, l'exécution d'un test de remplacement du retrait des matériels à risque spécifiés peut être autorisée dans les conditions suivantes:

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

4.4. Les règles applicables au retrait des matériels à risque spécifiés établies dans le présent chapitre ne s'appliquent pas aux matières de catégorie 1, définies dans le règlement (CE) nº 1774/2002, utilisées, sous le contrôle de l'autorité compétente, pour l'alimentation d'espèces d'oiseaux nécrophages menacées d'extinction et protégées.

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

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

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

Nonobstant les décisions individuelles visées à l'article 5, paragraphe 2, et par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, la lacération des tissus nerveux centraux au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la boîte crânienne après l'étourdissement est interdite chez les bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale, dans tous les États membres, jusqu'à ce que tous les États membres acquièrent le statut de pays à risque d'ESB négligeable.

7. **Récolte des langues de bovins**

La langue des bovins de tous âges destinés à l'alimentation humaine ou animale doit être récoltée dans les abattoirs par une section transversale en avant du processus lingual de l'os basihyoïde.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

11. **Contrôles**

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

11.2. Les États membres mettent en particulier en place un système destiné à garantir et à vérifier que les matériels à risque spécifiés sont manipulés et éliminés conformément au règlement (CE) nº 999/2001 et au règlement (CE) nº 1774/2002.

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

a) lorsque le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande bleue clairement visible sur l'étiquette mentionnée dans le règlement (CE) nº 1760/2000;

b) des informations spécifiques sur le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé et le nombre de celles dont le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé sont ajoutées sur le document commercial concernant les envois de viandes. Le cas échéant, ces informations spécifiques sont ajoutées sur le document visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 136/2004 de la Commission ([1]), pour les importations;

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

([1]) JO L 21 du 28.1.2004, p. 11.

▼**M31**

ANNEXE VI

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

▼M32

ANNEXE VII

ÉRADICATION DE L'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

▼M39

CHAPITRE A

Mesures consécutives à la confirmation de la présence d'une EST

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

a) pour les bovins:

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

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

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

— l'origine possible de la maladie,

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

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

b) pour les ovins et les caprins:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

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

▼M41

2.2. Si la présence d'une EST est suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement dans l'attente des résultats des examens de confirmation. Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à cette EST, l'autorité compétente peut décider de placer d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée sous surveillance officielle, en fonction des informations épidémiologiques disponibles. Le lait et les produits laitiers provenant des ovins et des caprins de l'exploitation placée sous surveillance officielle qui sont présents dans cette exploitation depuis la suspicion de la présence de l'EST jusqu'à la disponibilité des résultats des examens de confirmation sont utilisés uniquement dans cette exploitation.

▼M39

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

▼M41

a) si l'ESB ne peut être exclue sur la base des résultats d'un essai circulaire effectué conformément à la procédure décrite à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième à cinquième tirets. Le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction qui étaient présents dans l'exploitation entre la date à laquelle il a été confirmé que l'ESB ne pouvait être exclue et la date de destruction complète des animaux sont détruits;

▼M39

b) si l'ESB est exclue conformément à la procédure décrite à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), selon la décision de l'autorité compétente:

soit

▼M41

i) la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets. Si l'EST confirmée est la tremblante classique, le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction qui étaient présents dans l'exploitation entre la date de confirmation du cas de tremblante classique et la date de destruction complète des animaux ne sont pas utilisés pour l'alimentation des ruminants, sauf au sein de cette exploitation. La mise sur le marché de ces produits en tant qu'aliments pour non-ruminants est limitée au territoire de l'État membre concerné. Le document commercial accompagnant les lots de tels produits et tout emballage contenant ces lots doivent porter clairement la mention: «Ne pas utiliser pour l'alimentation des ruminants». L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant de tels produits sont interdits dans les exploitations agricoles où des ruminants sont détenus. Les aliments pour animaux en vrac contenant de tels produits sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants. Si ces véhicules sont utilisés ultérieurement pour le transport d'aliments pour ruminants, ils sont nettoyés en profondeur de manière à éviter toute contamination croisée, selon une procédure approuvée par l'autorité compétente.

▼**M41**

Les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation;

soit

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

— des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,

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

— des moutons porteurs d'au moins un allèle ARR qui sont destinés uniquement à l'abattage,

— si l'autorité compétente le décide, des moutons et des chèvres âgés de moins de trois mois qui sont destinés uniquement à l'abattage.

Si l'EST confirmée est la tremblante classique, le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction qui étaient présents dans l'exploitation entre la date de confirmation du cas de tremblante classique et la date de destruction complète des animaux ne sont pas utilisés pour l'alimentation des ruminants, sauf au sein de cette exploitation. La mise sur le marché de ces produits en tant qu'aliments pour non-ruminants est limitée au territoire de l'État membre concerné. Le document commercial accompagnant les lots de tels produits et tout emballage contenant ces lots doivent porter clairement la mention: «Ne pas utiliser pour l'alimentation des ruminants.» L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant de tels produits sont interdits dans les exploitations agricoles où des ruminants sont détenus. Les aliments pour animaux en vrac contenant de tels produits sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants. Si ces véhicules sont utilisés ultérieurement pour le transport d'aliments pour ruminants, ils sont nettoyés en profondeur de manière à éviter toute contamination croisée, selon une procédure approuvée par l'autorité compétente.

Les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation;

▼**M39**

iii) un État membre peut décider de ne pas mettre à mort et de ne pas détruire les animaux identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets, lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement d'un génotype connu, lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein d'une race ou dans une exploitation ou lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité, ou après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques. Les conditions énoncées au point 4 s'appliquent à l'exploitation;

c) par dérogation aux mesures prévues au point b), et uniquement lorsque le cas d'EST confirmé dans une exploitation est un cas de tremblante atypique, l'État membre peut décider d'appliquer les mesures prévues au point 5;

d) les États membres peuvent décider:

i) de remplacer la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux visés au point b) i) par leur abattage à des fins de consommation humaine;

▼M39

ii) de remplacer la mise à mort et la destruction complète des animaux visés au point b) ii) par leur abattage à des fins de consommation humaine, à condition que:

— les animaux soient abattus sur le territoire de l'État membre concerné,

— tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois ou présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive et qui sont abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b);

e) le génotype de la protéine prion des ovins (cinquante au maximum) mis à mort et détruits ou abattus à des fins de consommation humaine conformément au point b) i) et au point b) iii) doit être déterminé;

▼M46

f) lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible ou nulle au sein d'une race ou dans une exploitation, ou lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité, un État membre peut décider de retarder la mise à mort et la destruction des animaux visés aux points 2.3 b) i) et 2.3 b) ii) pendant une période n'excédant pas cinq années d'élevage à compter de la date de confirmation du cas de référence, à condition qu'aucun bélier reproducteur d'un génotype autre que le génotype ARR/ARR ne soit présent dans l'exploitation.

Cependant, dans le cas des ovins et des caprins détenus pour la production de lait destiné à être mis sur le marché, la mise à mort et la destruction complète de ces animaux ne peuvent être retardées que de dix-huit mois au maximum à compter de la date de confirmation du cas de référence, exception faite des caprins pour lesquels la mise à mort et la destruction complète peuvent être retardées jusqu'au 31 décembre 2012 si le cas de référence est confirmé avant le 1er juillet 2011.

▼M39

2.4. Si l'animal infecté provient d'une autre exploitation, l'État membre peut décider, sur la base de l'historique du cas, d'appliquer des mesures d'éradication dans l'exploitation d'origine en plus ou au lieu de celle dans laquelle l'infection a été confirmée; dans le cas de terres de pâturage commun utilisées par plus d'un troupeau, les États membres peuvent décider de limiter ces mesures à un seul troupeau, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques; lorsque plusieurs troupeaux sont détenus dans une seule exploitation, les États membres peuvent décider de limiter les mesures au troupeau au sein duquel l'EST a été confirmée, à condition qu'il ait été vérifié que les troupeaux avaient été détenus séparément les uns des autres et que la propagation de l'infection entre les troupeaux par contact direct ou indirect était improbable.

▼M46

2.5. En attendant la mise à mort et la destruction complète des animaux visés aux points 2.3 b) i) et 2.3 b) ii), y compris les animaux pour lesquels la mise à mort et la destruction complète ont été retardées, conformément au point 2.3 f), les mesures énoncées aux points 3.1 a), 3.1 b), 3.2, 3.3 a), 3.3 b) premier tiret, et 3.3 d), s'appliquent dans les exploitations.

▼M39

3. À la suite de l'application à une exploitation des mesures visées aux points 2.3 a), 2.3 b) i) et 2.3 b) ii):

3.1. Seuls les animaux suivants peuvent être introduits dans la ou les exploitations:

a) des moutons mâles du génotype ARR/ARR;

b) des moutons femelles porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

c) des caprins, à condition que:

i) l'exploitation n'abrite pas d'ovins reproducteurs autres que ceux des génotypes visés aux points a) et b);

ii) la liquidation des animaux ait été suivie d'un nettoyage et d'une désinfection complets de tous les logements pour animaux de l'exploitation.

▼M39

3.2. Seuls les produits germinaux suivants d'ovins peuvent être utilisés dans la ou les exploitations:

a) le sperme de béliers du génotype ARR/ARR;

b) des embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ.

3.3. Les mouvements des animaux de l'exploitation sont soumis aux conditions suivantes:

a) les mouvements de moutons ARR/ARR de l'exploitation ne font l'objet d'aucune restriction;

b) les moutons porteurs d'un seul allèle ARR ne peuvent quitter l'exploitation si ce n'est pour être directement abattus à des fins de consommation humaine ou de destruction; néanmoins:

— les brebis porteuses d'un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ peuvent être transférées vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2.3 b) ii) ou 4,

— si l'autorité compétente le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation aux seules fins d'être engraissés avant l'abattage; l'exploitation de destination ne peut pas contenir d'ovins ni de caprins autres que ceux qui sont engraissés avant l'abattage, et ne peut pas expédier d'ovins ou de caprins vivants vers d'autres exploitations, sauf pour qu'ils soient abattus directement sur le territoire de l'État membre concerné;

c) les caprins peuvent être déplacés à condition que l'exploitation soit soumise à une surveillance intensifiée des EST, laquelle comprend la réalisation de tests de dépistage sur tous les caprins qui sont âgés de plus de 18 mois et:

i) qui sont abattus à des fins de consommation humaine au terme de leur vie productive, ou

ii) qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation et qui satisfont aux conditions énoncées à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3;

d) si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux âgés de moins de 3 mois peuvent quitter l'exploitation en vue d'être directement abattus à des fins de consommation humaine.

3.4. Les restrictions prévues aux points 3.1, 3.2 et 3.3 restent applicables à l'exploitation pendant une période de deux ans à compter de:

a) la date à laquelle l'exploitation ne compte plus que des ovins du génotype ARR/ARR, ou

b) la date ultime à laquelle un ovin ou un caprin a été détenu dans l'exploitation, ou

c) la date à laquelle la surveillance intensifiée des EST mentionnée au point 3.3. c) a débuté, ou

d) la date à laquelle tous les béliers reproducteurs de l'exploitation sont du génotype ARR/ARR et toutes les brebis reproductrices sont porteuses d'au moins un allèle ARR et dépourvues d'allèle VRQ, à condition que les résultats des tests de détection des EST effectués durant la période de deux ans sur les animaux suivants âgés de plus de 18 mois soient négatifs:

— un échantillon annuel d'ovins abattus à des fins de consommation humaine au terme de leur vie productive, d'une taille conforme à celle prévue dans le tableau de l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5, et

— tous les ovins visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation.

4. À la suite de l'application à une exploitation des mesures prévues au point 2.3 b) iii) et pendant deux années d'élevage à compter de la détection du dernier cas d'EST:

a) tous les ovins et les caprins de l'exploitation doivent être identifiés;

b) tous les ovins et les caprins de l'exploitation peuvent être déplacés uniquement sur le territoire de l'État membre concerné pour être abattus à des fins de consommation humaine ou de destruction; tous les animaux âgés de plus de 18 mois qui sont abattus à des fins de consommation humaine sont soumis à un test de détection de la présence d'EST effectué conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b);

▼M39

c) l'autorité compétente veille à ce qu'aucun embryon ou ovule ne quitte l'exploitation;

d) seuls le sperme de béliers du génotype ARR/ARR et les embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ peuvent être utilisés dans l'exploitation;

e) tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation sont soumis à un test de dépistage des EST;

f) seuls les moutons mâles du génotype ARR/ARR et les ovins femelles provenant d'exploitations dans lesquelles aucun cas d'EST n'a été détecté ou de troupeaux satisfaisant aux conditions fixées au point 3.4 peuvent être introduits dans l'exploitation;

g) seuls les caprins provenant d'exploitations dans lesquelles aucun cas d'EST n'a été détecté ou de troupeaux satisfaisant aux conditions fixées au point 3.4 peuvent être introduits dans l'exploitation;

h) tous les ovins et les caprins de l'exploitation sont soumis à des restrictions en matière de pâturage commun qui sont déterminées par l'autorité compétente sur la base d'un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques;

i) par dérogation au point b), si l'autorité compétente le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation située dans le même État membre aux seules fins d'être engraissés avant l'abattage; l'exploitation de destination ne peut pas contenir d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraissés avant l'abattage et elle ne peut pas expédier d'ovins ou de caprins vivants vers d'autres exploitations sauf pour qu'ils soient directement abattus sur le territoire de l'État membre concerné.

5. À la suite de l'application de la dérogation prévue au point 2.3 c), les mesures suivantes doivent être appliquées:

a) soit la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets. Les États membres peuvent décider de déterminer le génotype de la protéine prion des ovins mis à mort et détruits;

b) soit, pendant deux années d'élevage à compter de la détection du dernier cas d'EST, au moins les mesures suivantes:

i) tous les ovins et les caprins de l'exploitation sont identifiés;

ii) l'exploitation doit être soumise, pendant deux ans, à une surveillance intensifiée des EST, ce qui signifie entre autres que tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont abattus à des fins de consommation humaine ainsi que tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation sont soumis à des tests de dépistage;

iii) l'autorité compétente veille à ce que les ovins et caprins vivants, les embryons et les ovules de l'exploitation ne soient pas expédiés vers d'autres États membres ou des pays tiers.

6. Les États membres appliquant les mesures prévues au point 2.3 b) iii) ou octroyant les dérogations prévues aux points 2.3 c) et 2.3 d) transmettent à la Commission un relevé des conditions et critères d'application/d'octroi de celles-ci. Lorsque de nouveaux cas d'EST sont détectés dans des troupeaux bénéficiant de dérogations, les conditions d'octroi de celles-ci sont réévaluées.

▼M32

CHAPITRE B

Prescriptions minimales relatives à un programme d'élevage axé sur la résistance aux EST chez les ovins, établies conformément à l'article 6 *bis*

PARTIE 1

Prescriptions générales

1. Le programme d'élevage doit se concentrer sur les cheptels de valeur génétique élevée.

2. Une base de données est créée. Elle contient au minimum les informations suivantes:

a) l'identité, la race et le nombre d'animaux composant tous les cheptels participant au programme d'élevage;

▼**M32**

b) l'identification des différents animaux sur lesquels sont prélevés des échantillons dans le cadre du programme d'élevage;

c) les résultats d'éventuels tests de génotypage.

3. Un système de certification uniforme est mis en place. Dans le cadre de celui-ci, le génotype de chaque animal faisant l'objet d'un prélèvement d'échantillons dans le cadre du programme d'élevage est certifié au moyen d'un numéro d'identification individuel.

4. Un système est mis en place pour l'identification des animaux et des échantillons, le traitement des échantillons et la diffusion des résultats. Il y a lieu, à cet égard, de réduire autant que possible le risque d'erreur humaine. L'efficacité de ce système fait l'objet de contrôles aléatoires périodiques.

5. Le génotypage du sang ou d'autres tissus prélevés aux fins du programme d'élevage est réalisé dans des laboratoires agréés dans le cadre du programme.

6. L'autorité compétente de l'État membre peut aider les associations d'éleveurs à créer des banques génétiques pour le sperme, les ovules et/ou les embryons représentatifs des génotypes de la protéine prion qui sont susceptibles de se raréfier en raison du programme d'élevage.

7. Des programmes d'élevage sont établis pour chaque race, compte tenu des éléments suivants:

a) la fréquence des différents allèles au sein de la race;

b) la rareté de la race;

c) le souci d'éviter la reproduction en consanguinité et la dérive génétique.

PARTIE 2

Règles spécifiques pour les cheptels participants

1. Le programme d'élevage vise à accroître la fréquence de l'allèle ARR au sein du cheptel ovin, tout en réduisant celle des allèles pour lesquels il est établi qu'ils contribuent à la sensibilité aux EST.

2. Les prescriptions minimales auxquelles les cheptels participants doivent satisfaire sont les suivantes:

a) il y a lieu d'identifier individuellement, par des moyens sûrs, tous les animaux du cheptel qui doivent être soumis à un test de génotypage;

b) tous les béliers destinés à la reproduction au sein du cheptel doivent être soumis à un test de génotypage avant d'être utilisés pour la reproduction;

c) tous les animaux mâles porteurs de l'allèle VRQ doivent être abattus ou castrés dans les six mois suivant la détermination de leur génotype; ces animaux ne peuvent quitter l'exploitation, sauf pour être abattus;

d) aucune femelle dont on sait qu'elle est porteuse de l'allèle VRQ ne peut quitter l'exploitation, sauf pour être abattue;

e) il est interdit d'utiliser des mâles, y compris des donneurs de sperme utilisés pour l'insémination artificielle, autres que ceux certifiés dans le cadre du programme d'élevage, à des fins de reproduction au sein du cheptel.

3. Les États membres peuvent décider d'accorder des dérogations aux prescriptions établies au point 2 c) et au point 2 d).

4. Les États membres informent la Commission des dérogations accordées conformément au point 3 ainsi que des critères utilisés pour les accorder.

▼**M32**

PARTIE 3

Cadre pour la reconnaissance de la résistance aux EST de cheptels ovins

1. Le cadre est utilisé pour la reconnaissance de la résistance aux EST des cheptels ovins qui, à la suite de leur participation au programme d'élevage prévu à l'article 6 *bis*, satisfont aux critères requis par le programme.

   Cette reconnaissance est accordée aux deux niveaux suivants au moins:

   a) cheptels de niveau I: cheptels entièrement composés d'ovins de génotype ARR/ARR;

   b) cheptels de niveau II: cheptels dont les têtes descendent exclusivement de béliers de génotype ARR/ARR.

   Les États membres peuvent décider d'accorder une reconnaissance à d'autres niveaux, de manière à répondre aux exigences nationales.

2. Un échantillonnage aléatoire périodique d'ovins provenant de cheptels résistants aux EST est effectué:

   a) dans l'exploitation ou à l'abattoir, en vue de vérifier leur génotype;

   b) dans le cas des cheptels de niveau I, sur les animaux âgés de plus de dix-huit mois, à l'abattoir, en vue de détecter la présence d'une EST, conformément à l'annexe III.

PARTIE 4

Rapports présentés par les États membres à la Commission

Les États membres qui mettent en place des programmes d'élevage nationaux prévoyant la sélection pour la résistance aux EST dans leurs populations d'ovins informent la Commission des prescriptions applicables à ces programmes et lui transmettent un rapport annuel sur leur évolution. Le rapport relatif à une année calendaire est présenté au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

▼B

ANNEXE VIII

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

▼M5

CHAPITRE A

▼M16

Conditions applicables aux échanges intracommunautaires d'animaux vivants, de sperme et d'embryons

▼M31

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX OVINS ET AUX CAPRINS AINSI QU'À LEUR SPERME ET À LEURS EMBRYONS

▼M5

Les conditions figurant ci-après s'appliquent aux échanges d'ovins et de caprins:

▼M14

a) Les ovins et caprins de reproduction et d'élevage doivent être des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, tel qu'il est défini à l'annexe I de la décision 2002/1003/CE de la Commission ([1]), ou avoir été détenus en permanence, depuis la naissance ou au cours des trois dernières années, dans une ou des exploitations remplissant les conditions suivantes depuis trois ans au minimum:

i) jusqu'au 30 juin 2007:

— elles sont soumises à des contrôles vétérinaires officiels réguliers,

— les animaux y sont identifiés,

— aucun cas de tremblante n'y a été confirmé,

— un contrôle par échantillonnage est effectué sur les femelles âgées destinées à l'abattage,

— à l'exception des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, seules des femelles provenant d'une exploitation remplissant les mêmes conditions y sont introduites;

à partir du 1er juillet 2004 au plus tard, l'exploitation ou les exploitations devront commencer à satisfaire aux exigences supplémentaires suivantes:

— tous les animaux visés l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois, morts ou mis à mort dans l'exploitation sont examinés en vue de détecter la tremblante, conformément aux méthodes de laboratoire déterminées à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b); et

— à l'exception des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, seuls des ovins et des caprins provenant d'une exploitation remplissant les mêmes conditions y sont introduits;

ii) à partir du 1er juillet 2007:

— elles sont soumises à des contrôles vétérinaires officiels réguliers,

— les animaux y sont identifiés conformément à la législation communautaire,

— aucun cas de tremblante n'y a été confirmé,

— tous les animaux visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois, morts ou mis à mort dans l'exploitation, ont été examinés en vue de détecter la tremblante, conformément aux méthodes de laboratoire déterminées à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b),

— à l'exception des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, seuls des ovins et des caprins provenant d'une exploitation remplissant les mêmes conditions y sont introduits.

Lorsqu'ils sont destinés à un État membre bénéficiant, pour tout ou partie de son territoire, des dispositions des points b) ou c), les ovins et caprins de reproduction et d'élevage doivent présenter les garanties complémentaires, générales ou spécifiques qui ont été définies conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

([1]) JO L 349 du 24.12.2002, p. 105.

▼M5

b) un État membre qui dispose, pour tout ou partie de son territoire, d'un programme national obligatoire ou volontaire de lutte contre la tremblante:

i) peut soumettre ledit programme à la Commission en indiquant notamment:

— la situation de la maladie dans l'État membre,

— la justification du programme, en prenant en compte l'importance de la maladie et le rapport coût/bénéfice,

— la zone géographique dans laquelle le programme doit être mis en œuvre,

— les catégories définies pour le classement des exploitations selon leur statut et les normes à respecter pour appartenir à chaque catégorie,

— les procédures de test à utiliser,

— les procédures de contrôle du programme,

— les conséquences à tirer si, pour quelque raison que ce soit, l'exploitation perd son statut,

— les mesures à prendre si les résultats des contrôles effectués conformément aux dispositions du programme sont positifs;

ii) le programme visé au point i) peut être approuvé lorsqu'il remplit les critères indiqués audit point et selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Les garanties complémentaires, générales ou limitées, qui peuvent être exigées dans les échanges intracommunautaires, sont précisées en même temps ou au plus tard trois mois après que le programme a été approuvé conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Elles doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national;

iii) les modifications et ajouts aux programmes soumis par les États membres peuvent être approuvés selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Les modifications apportées aux garanties définies conformément au point ii) peuvent être approuvées conformément à cette procédure;

c) lorsqu'un État membre estime être totalement ou partiellement indemne de tremblante:

i) celui-ci soumet à la Commission les justifications appropriées, en précisant en particulier:

— l'historique de l'apparition de la maladie sur son territoire,

— les résultats des tests de surveillance fondés sur des recherches sérologiques, microbiologiques, pathologiques ou épidémiologiques,

— la durée de la surveillance effectuée,

— les règles permettant de contrôler l'absence de la maladie;

ii) les garanties complémentaires, générales ou limitées, qui peuvent être exigées dans les échanges intracommunautaires sont précisées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Elles doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national;

iii) l'État membre concerné communique à la Commission toute modification des justifications relatives à la maladie qui sont visées au point i). À la lumière des informations communiquées, les garanties définies conformément au point ii) peuvent être modifiées ou supprimées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2;

▼M16

d) à compter du 1er janvier 2005, le sperme et les embryons des ovins et des caprins doivent:

i) provenir d'animaux qui ont été détenus en permanence, depuis la naissance ou au cours des trois dernières années de leur existence, dans une ou des exploitations remplissant les conditions du point a) i), ou, selon le cas, du point a) ii) depuis trois ans, ou

▼M16

ii) dans le cas de sperme d'ovins, provenir de mâles du génotype de la protéine prion ARR/ARR, défini à l'annexe I de la décision 2002/1003/CE de la Commission ([1]), ou

iii) dans le cas d'embryons d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR, défini à l'annexe I de la décision 2002/1003/CE.

▼M31

II. CONDITIONS APPLICABLES AUX BOVINS

Le Royaume-Uni veille à ce que les bovins nés ou élevés sur son territoire avant le 1er août 1996 ne soient pas expédiés à partir de son territoire vers d'autres États membres ou des pays tiers.

▼B

CHAPITRE B

Conditions relatives aux descendants d'animaux chez lesquels une infection par une EST est suspectée ou confirmée, conformément à l'article 15, paragraphe 2

Est interdite la mise sur le marché des derniers nés auxquels des femelles bovines atteintes par une EST ou des ovins et des caprins atteints par un cas d'ESB confirmé ont donné naissance au cours de la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie.

▼M31

CHAPITRE C

Conditions pour les échanges intracommunautaires de certains produits d'origine animale

SECTION A

Produits

Les produits d'origine animale suivants ne sont pas soumis à l'interdiction visée à l'article 16, paragraphe 3, pour autant qu'ils proviennent d'animaux des espèces bovine, ovine et caprine satisfaisant aux exigences de la section B:

— viandes fraîches,

— viandes hachées,

— préparations de viandes,

— produits à base de viande.

SECTION B

Exigences

Les produits visés à la section A doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne;

c) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne sont pas dérivés:

i) de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V;

([1]) JO L 349 du 24.12.2002, p. 105.

▼M31

ii) de tissus nerveux ou lymphatiques rendus apparents durant l'opération de désossage, et

iii) de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

▼B

CHAPITRE D

Conditions applicables aux exportations

Les bovins vivants et les produits d'origine animale qui en proviennent sont soumis — pour leurs exportations vers les pays tiers — aux règles prévues par le présent règlement pour les échanges intracommunautaires.

▼B

ANNEXE IX

IMPORTATIONS DANS LA COMMUNAUTÉ D'ANIMAUX VIVANTS, D'EMBRYONS, D'OVULES ET DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

▼M31

CHAPITRE B

Importations de bovins

SECTION A

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) les animaux sont nés et ont été élevés en permanence dans un pays ou une région classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 999/2001, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB négligeable;

b) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas des bovins exposés, tels que décrits au chapitre C, partie I, point 4) b) iv), de l'annexe II, et

c) si des cas autochtones d'ESB ont été signalés dans le pays concerné, les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été effectivement mise en œuvre ou après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction précitée.

SECTION B

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 999/2001, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB contrôlé;

b) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas des bovins exposés, tels que décrits au chapitre C, partie II, point 4) b) iv), de l'annexe II;

c) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été effectivement mise en œuvre ou après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction précitée.

SECTION C

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé

Les importations de bovins en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région n'a pas été classé conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 999/2001 ou a été classé comme un pays ou une région à risque d'ESB indéterminé;

b) les animaux sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas des bovins exposés, tels que décrits au chapitre C, partie II, point 4) b) iv), de l'annexe II;

▼M31

c) les animaux sont nés au moins deux ans après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été effectivement mise en œuvre ou après la date de naissance du dernier cas autochtone d'ESB, si celui-ci est né après la date de l'interdiction précitée.

CHAPITRE C

Importations de produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins

▼M46

SECTION A

Produits

Les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins énumérés ci-après, définis à l'annexe I, points 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 et 7.9, du règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], doivent satisfaire aux conditions fixées aux sections B, C ou D de ce chapitre, selon la catégorie de risque d'ESB à laquelle appartient le pays d'origine:

— les viandes fraîches,

— les viandes hachées,

— les préparations à base de viande,

— les produits à base de viande,

— les graisses animales fondues,

— les cretons,

— la gélatine autre que la gélatine dérivée de cuirs et de peaux,

— les intestins traités.

▼M31

SECTION B

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable

Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 999/2001, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB négligeable;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans le pays à risque d'ESB négligeable et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

c) si des cas autochtones d'ESB ont été signalés dans le pays ou la région:

i) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été mise en œuvre, ou

ii) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V du règlement (CE) nº 999/2001 ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

SECTION C

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé

1. Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB contrôlé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 999/2001, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB contrôlé;

[1] JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

▼M31

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

c) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine destinés à l'exportation sont dérivés n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne;

d) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V du règlement (CE) nº 999/2001 ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

2. Par dérogation au point 1 d), les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être importés.

3. Lorsque le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande bleue sur l'étiquette mentionnée dans le règlement (CE) nº 1760/2000.

4. Le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé et le nombre de celles dont le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé sont ajoutés sur le document visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 136/2004, pour les importations.

▼M33

5. Dans le cas d'intestins provenant au départ d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable, les importations d'intestins traités sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB contrôlé;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans le pays ou la région à risque d'ESB négligeable et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

c) si les intestins proviennent d'un pays ou d'une région où des cas autochtones d'ESB ont été signalés:

i) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été mise en œuvre; ou

ii) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V.

▼M31

SECTION D

Importations en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé

1. Les importations des produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A en provenance d'un pays ou d'une région à risque d'ESB indéterminé sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

▼M31

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne;

c) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne sont pas dérivés:

i) de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V;

ii) de tissus nerveux ou lymphatiques rendus apparents durant l'opération de désossage;

iii) de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins.

2. Par dérogation au point 1 c), les carcasses, les demi-carcasses ou les demi-carcasses découpées en un maximum de trois coupes de gros et les quartiers ne contenant pas d'autres matériels à risque spécifiés que la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, peuvent être importés.

3. Lorsque le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé, les carcasses ou les coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale sont identifiées par une bande bleue clairement visible sur l'étiquette mentionnée dans le règlement (CE) nº 1760/2000.

4. Des informations spécifiques sur le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé et le nombre de celles dont le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé sont ajoutées sur le document visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 136/2004, pour les importations.

▼M33

5. Dans le cas d'intestins provenant au départ d'un pays ou d'une région à risque d'ESB négligeable, les importations d'intestins traités sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire attestant que:

a) le pays ou la région est classé, conformément à l'article 5, paragraphe 2, comme un pays ou une région présentant un risque d'ESB indéterminé;

b) les animaux dont les produits d'origine bovine, ovine et caprine sont dérivés sont nés, ont été élevés en permanence et abattus dans le pays ou la région à risque d'ESB négligeable et ont été soumis à des inspections ante mortem et post mortem dont les résultats se sont révélés favorables;

c) si les intestins proviennent d'un pays ou d'une région où des cas autochtones d'ESB ont été signalés:

i) les animaux sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants a été mise en œuvre; ou

ii) les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins ne contiennent pas et ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V.

▼M46

CHAPITRE D

Importations de sous-produits animaux provenant de bovins, d'ovins et de caprins et de produits transformés dérivés de tels sous-produits animaux

SECTION A

Sous-produits animaux

Le présent chapitre s'applique aux sous-produits animaux et aux produits dérivés, définis à l'article 3, points 1) et 2), du règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil [1], pour autant que ces produits soient d'origine bovine, ovine ou caprine:

a) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 2, destinées à être utilisées comme engrais organiques ou amendements, définis à l'article 3, point 22, du règlement nº 1069/2009, ou leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;

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

▼M46

b) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 2;

c) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 3, destinées à être utilisées comme engrais organiques ou amendements, définis à l'article 3, point 22, du règlement nº 1069/2009, ou leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;

d) les aliments pour animaux familiers, y compris les articles à mastiquer;

e) les produits sanguins;

f) les protéines animales transformées;

g) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 3;

h) la gélatine dérivée de matières autres que les cuirs et peaux;

i) les matières de catégorie 3 et les produits dérivés autres que ceux visés aux points c) à h), à l'exception:

   i) des cuirs et des peaux frais, des cuirs et des peaux traités;

   ii) de la gélatine dérivée de cuirs et de peaux;

   iii) des dérivés lipidiques;

   iv) du collagène.

SECTION B

Exigences relatives aux certificats sanitaires

Les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

a) le sous-produit animal ou le produit dérivé ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins et les animaux dont ce sous-produit animal est dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne; ou

b) le sous-produit animal ou le produit dérivé ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classé(e) comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2.

Outre les points a) et b), les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés visés à la section A, contenant du lait ou des produits laitiers d'origine ovine ou caprine, et destinés à l'alimentation des ruminants, sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

c) les ovins et les caprins dont ces produits sont dérivés doivent avoir été détenus en permanence depuis leur naissance ou au cours des trois dernières années dans une exploitation qui ne fait pas l'objet d'une restriction officielle de déplacement en raison d'une suspicion d'EST et qui remplit les conditions suivantes depuis trois ans:

   i) elle est soumise à des contrôles vétérinaires officiels réguliers;

   ii) aucun cas de tremblante classique n'y a été diagnostiqué ou, à la suite de la confirmation d'un cas de tremblante classique:

      — tous les animaux chez lesquels la tremblante classique a été confirmée ont été mis à mort et détruits, et

      — tous les ovins et tous les caprins de l'exploitation ont été mis à mort et détruits, sauf les béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR et les brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ,

▼M46

iii) à l'exception des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, seuls des ovins et des caprins provenant d'une exploitation remplissant les conditions énoncées aux points i) et ii) sont introduits dans l'exploitation,

ou

d) dans le cas de sous-produits animaux ou de produits dérivés à destination d'un État membre figurant sur la liste établie à l'annexe du règlement (CE) nº 546/2006 ([1]), les ovins et les caprins dont ces produits sont dérivés ont été détenus en permanence depuis leur naissance ou au cours des sept dernières années dans une exploitation qui ne fait pas l'objet d'une restriction officielle de déplacement en raison d'une suspicion d'EST et qui remplit les conditions suivantes depuis sept ans:

i) elle est soumise à des contrôles vétérinaires officiels réguliers;

ii) aucun cas de tremblante classique n'y a été diagnostiqué ou, à la suite de la confirmation d'un cas de tremblante classique:

— tous les animaux chez lesquels la tremblante classique a été confirmée ont été mis à mort et détruits, et

— tous les ovins et tous les caprins de l'exploitation ont été mis à mort et détruits, sauf les béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR et les brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ,

iii) à l'exception des ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, seuls des ovins et des caprins provenant d'une exploitation remplissant les conditions énoncées aux points i) et ii) sont introduits dans l'exploitation;

▼M12

CHAPITRE E

Importations d'ovins et de caprins

Les ovins et les caprins importés dans la Communauté après le 1er octobre 2003 doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire attestant que:

a) soit ils sont nés et ont été détenus en permanence dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante n'a jamais été diagnostiqué et, s'il s'agit d'ovins et de caprins de reproduction et d'élevage, qu'ils satisfont aux exigences du sous-paragraphe i) du point a) du chapitre A, partie I, de l'annexe VIII;

b) soit il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, comme défini à l'annexe I de la décision 2002/1003/CE de la Commission, provenant d'une exploitation dans laquelle aucun cas de tremblante n'a été signalé au cours des six derniers mois.

Lorsqu'ils sont destinés à un État membre bénéficiant, pour tout ou partie de son territoire, des dispositions des points b) ou c) du chapitre A, partie I, de l'annexe VIII, les animaux doivent présenter les garanties supplémentaires, de nature générale ou spécifique, définies conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼M31

CHAPITRE F

Importations de produits d'origine animale provenant de cervidés d'élevage et sauvages

1. Lorsque des viandes fraîches, des viandes hachées, des préparations de viandes et des produits à base de viande, tels que définis par le règlement (CE) nº 853/2004, dérivés de cervidés d'élevage, sont importés dans la Communauté en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Ce produit se compose ou provient uniquement de viandes, à l'exclusion des abats et de la moelle épinière, de cervidés d'élevage ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'un troupeau dans lequel la présence de la maladie du dépérissement chronique a été confirmée ou est officiellement suspectée.»

([1]) JO L 94 du 1.4.2006, p. 28.

▼**M31**

2. Lorsque des viandes fraîches, des viandes hachées, des préparations de viandes et des produits à base de viande, tels que définis par le règlement (CE) n° 853/2004, dérivés de cervidés sauvages, sont importés dans la Communauté en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Ce produit se compose ou provient uniquement de viandes, à l'exclusion des abats et de la moelle épinière, de cervidés sauvages ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'une région dans laquelle la présence de la maladie du dépérissement chronique a été confirmée au cours des trois dernières années ou est officiellement suspectée.»

_____

▼**M16**

CHAPITRE H

Importation de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins

Le sperme et les embryons d'ovins et de caprins importés dans la Communauté à compter du 1er janvier 2005 satisfont aux conditions fixées à l'annexe VIII, chapitre A, partie I, point d).

▼B

ANNEXE X

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE ET MÉTHODES D'ANALYSE EN LABORATOIRE

CHAPITRE A

Laboratoires de référence nationaux

1. Le laboratoire de référence national désigné:

   a) doit disposer d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations de la maladie concernée, le type et la souche de l'agent des EST et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires de diagnostic régionaux. S'il n'est pas en mesure d'identifier le type de souche de l'agent, il doit établir une procédure garantissant que l'identification de la souche est confiée au laboratoire de référence communautaire;

   b) doit vérifier les méthodes de diagnostic utilisées dans les laboratoires de diagnostic régionaux;

   c) est responsable de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans l'État membre. À cette fin, il:

      — peut fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires agréés par l'État membre,

      — contrôle la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre,

      — organise périodiquement des tests comparatifs,

      — conserve des isolats des agents de la maladie en question, ou des tissus correspondants en contenant, provenant de cas confirmés dans l'État membre,

      — veille à confirmer les résultats obtenus dans les laboratoires de diagnostic désignés par l'État membre;

   d) coopère avec le laboratoire de référence communautaire.

2. Toutefois, par dérogation au point 1, les États membres qui ne disposent pas d'un laboratoire de référence national doivent avoir recours aux services du laboratoire de référence communautaire ou de laboratoires de référence nationaux des autres États membres.

▼M23

3. Les laboratoires de référence nationaux sont:

Autriche:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgique:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bulgarie	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov» National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Chypre:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
République tchèque:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danemark:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonie:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlande:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
France:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Allemagne:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grèce:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Hongrie:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlande:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettonie:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituanie:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxembourg:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro-chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malte:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Pays-Bas:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Pologne:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Roumanie	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti

▼M23

Slovaquie:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovénie:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Espagne:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Suède:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Royaume-Uni:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

CHAPITRE B

Laboratoire de référence communautaire

1. Le laboratoire de référence communautaire pour les EST est:

   The Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Royaume-Uni

2. Le laboratoire de référence communautaire a pour compétences et tâches:

   a) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic des ESB dans les États membres, notamment par:

      — la détention et la délivrance des tissus correspondants contenant l'agent en vue de l'élaboration ou de la production de tests de diagnostic pertinents ou de la classification des souches de l'agent,

      — la délivrance des sérums de référence et d'autres réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la standardisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre,

      — l'établissement et la conservation d'une collection de tissus correspondants contenant les agents et les souches d'EST,

      — l'organisation périodique de tests comparatifs communautaires des procédures de diagnostic,

▼B

— la collecte et le classement des données et des informations concernant les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans la Communauté,

— la caractérisation des isolats de l'agent des EST par les méthodes les plus avancées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie,

— le suivi de l'évolution de la situation, dans le monde entier, en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention des EST,

— le maintien d'une expertise sur les maladies à prions afin de permettre l'établissement d'un diagnostic différentiel rapide,

— l'acquisition d'une connaissance approfondie en matière de préparation et d'utilisation des méthodes de diagnostic utilisées pour le contrôle des EST et leur éradication;

b) d'apporter une aide active à l'identification des foyers d'EST dans les États membres par l'étude des échantillons d'animaux infectés par des EST qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épidémiologiques;

c) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté.

▼M18

CHAPITRE C

Échantillonnage et tests de laboratoire

▼M32

1. ***Échantillonnage***

Tout échantillon destiné à être examiné en vue de la détection d'une EST doit être prélevé selon les méthodes et protocoles prévus dans la dernière édition du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (ci-après «le manuel»). En sus ou en l'absence de méthodes et de protocoles de l'OIE, et pour garantir qu'une quantité suffisante de matériel soit disponible, l'autorité compétente veille à ce que des méthodes et des protocoles d'échantillonnage conformes aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence communautaire soient utilisés. L'autorité compétente prélève en particulier les tissus qui conviennent, selon les avis scientifiques disponibles et les lignes directrices du laboratoire de référence communautaire, pour assurer la détection de toutes les souches connues d'EST chez les petits ruminants et elle conserve au moins la moitié des tissus prélevés à l'état frais mais non congelé jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif au test rapide. Lorsque le résultat est positif ou non probant, les tissus conservés doivent être traités conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire.

Les échantillons doivent faire l'objet d'un marquage correct quant à l'identité de l'animal sur lequel ils sont prélevés.

▼M18

2. ***Laboratoires***

Tout examen de laboratoire concernant les EST doit être réalisé dans un laboratoire homologué à cet effet par l'autorité compétente.

3. ***Méthodes et protocoles***

3.1. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'ESB chez les bovins

▼M42

a) *Cas suspects*

Les échantillons provenant de bovins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) test immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;

▼**M42**

iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique;

v) combinaison de tests rapides définis au troisième alinéa.

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés à la fois pour déceler initialement les cas suspects et, en cas de résultat non probant ou positif, pour les confirmer, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire et à condition:

i) que le test de confirmation soit effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;

ii) que l'un des deux tests rapides soit un Western blot;

iii) que le second test rapide utilisé:

— prévoie un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,

— soit différent de celui utilisé pour l'examen initial;

iv) que, lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat soit documenté et transmis au laboratoire de référence national pour les EST; et

v) que, lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon soit examiné suivant l'une des autres méthodes de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'ESB.

b) *Surveillance de l'ESB*

Les échantillons provenant de bovins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I, sont soumis à un test rapide.

Lorsque les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, l'échantillon est immédiatement soumis à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) test d'immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;

iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique;

v) combinaison de tests rapides définis au quatrième alinéa.

▼M42

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés à la fois pour déceler initialement les cas suspects et, en cas de résultat non probant ou positif, pour les confirmer, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire et à condition:

i) que le test de confirmation soit effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;

ii) que l'un des deux tests rapides soit un Western blot;

iii) que le second test rapide utilisé:

— prévoie un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,

— soit différent de celui utilisé pour l'examen initial;

iv) que, lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat soit documenté et transmis au laboratoire de référence national pour les EST; et

v) que, lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon soit soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, et si les résultats d'au moins un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa sont positifs.

▼M18

3.2. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les ovins et les caprins

▼M42

a) *Cas suspects*

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

i) méthode immunohistochimique (IHC);

ii) test d'immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;

iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;

iv) examen histopathologique.

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés pour déceler initialement les cas suspects. Ces tests ne peuvent être utilisés en tant qu'examen de confirmation ultérieur.

▼**M42**

Lorsque les résultats du test rapide utilisé pour déceler initialement les cas suspects sont positifs ou ne sont pas probants, l'échantillon est soumis à l'un des examens complémentaires mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et est soumis à un examen complémentaire conformément au point c).

▼**M32**

b) *Surveillance des EST*

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II (surveillance des ovins et des caprins), font l'objet d'un test rapide effectué selon les méthodes et protocoles appropriés au regard des avis scientifiques disponibles et des lignes directrices du laboratoire de référence communautaire, de sorte que la détection de toutes les souches connues d'EST soit garantie.

Lorsque le résultat du test rapide n'est pas probant ou est positif, les tissus prélevés sont immédiatement transmis à un laboratoire officiel pour y subir des examens de confirmation par immunocytochimie, immunoblotting ou mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique, comme prévu au point a). Si le résultat de l'examen de confirmation est négatif ou n'est pas probant, des tests de confirmation supplémentaires sont effectués conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire.

Si l'un des examens de confirmation aboutit à un résultat positif, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST.

▼**M42**

c) *Examen complémentaire des cas positifs d'EST*

i) Test moléculaire initial par immuno-blotting de discrimination

Les échantillons provenant de cas cliniques suspects et d'animaux testés conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, points 2 et 3, qui sont considérés comme des cas positifs d'EST, mais ne sont pas des cas de tremblante atypique, à la suite des examens visés au point a) ou b), ou qui présentent des caractéristiques que le laboratoire d'essai estime devoir être examinées sont transmis en vue d'un examen complémentaire par une méthode d'identification moléculaire initiale:

— à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, 69342 Lyon Cedex, France,

— à la Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom,

— ou à un laboratoire, désigné par l'autorité compétente, ayant participé de manière concluante à un essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence communautaire pour l'utilisation d'une méthode d'identification moléculaire.

▼**M18**

ii) Essai circulaire avec d'autres méthodes d'identification moléculaire

Les échantillons provenant de cas de ►**M42** EST ◄ pour lesquels le test moléculaire initial visé sous i) ne permet pas d'exclure la présence de l'ESB conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire sont immédiatement transmis, avec toutes les informations utiles disponibles, aux laboratoires mentionnés au point d) après consultation du laboratoire de référence communautaire. Ils sont soumis à un essai circulaire comprenant au moins:

— un deuxième immunoblotting de discrimination,

— une immunocytochimie de discrimination et

— un ELISA (essai d'immuno-absorption enzymatique) de discrimination

effectués dans les laboratoires homologués pour la méthode correspondante mentionnés au point d). Lorsque les échantillons ne se prêtent pas à l'immunocytochimie, le laboratoire de référence communautaire dirigera les tests de substitution adéquats dans le cadre de l'essai circulaire.

Les résultats sont interprétés par le laboratoire de référence communautaire, assisté par un panel d'experts comprenant un représentant du laboratoire de référence national compétent. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation. Les échantillons mettant l'ESB en évidence par trois méthodes différentes et les échantillons non probants lors de l'essai circulaire font l'objet d'analyses complémentaires par un test biologique sur souris en vue de la confirmation définitive.

▼**M32**

Les tests supplémentaires sur les échantillons déclarés positifs au dépistage des EST, prélevés dans des troupeaux infectés d'une même exploitation, sont effectués au moins sur les deux premiers cas positifs d'EST détectés chaque année suivant le cas de référence.

▼**M18**

d) *Laboratoires homologués pour les examens complémentaires par des méthodes d'identification moléculaire*

Les laboratoires homologués pour l'identification moléculaire complémentaire sont les suivants:

Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Service de pharmacologie et d'immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

3.3. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les espèces autres que celles visées aux points 3.1 et 3.2

Lorsqu'il existe des méthodes et des protocoles établis pour les tests effectués en vue de confirmer la présence suspectée d'une EST chez une espèce autre que les espèces bovine, ovine et caprine, les tests comprennent au moins l'examen histopathologique des tissus cérébraux. L'autorité compétente peut également exiger le recours à des tests de laboratoire tels que les tests immunocytochimiques, l'immunoblotting, la mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique ou d'autres méthodes permettant de détecter la forme de la protéine prion associée à la maladie. Quoi qu'il en soit, si l'examen histopathologique initial est négatif ou peu probant, il faut procéder au moins à un autre examen de laboratoire. Si la maladie se manifeste pour la première fois, au moins trois examens différents doivent être menés.

En particulier, lorsque des cas d'ESB sont suspectés chez une espèce autre que les bovins, des échantillons doivent, si possible, être soumis à une identification de la souche.

▼M47

4. ***Tests rapides***

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

— test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant à la protéinase K PrPRes (test Prionics-Check Western),

— test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons),

— immunodosage sur microplaques pour la détection de la PrPSc (Enfer TSE version 3),

— immunodosage de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrPRes résistant à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics-Check LIA),

— immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et kit IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA),

— immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Prionics Check PrioSTRIP),

— immunodosage à deux sites à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents dirigés contre deux épitopes présents à l'état hautement déroulé dans la PrP^{Sc} bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— test ELISA sandwich pour la détection de la PrP^{Sc} résistant à la protéinase K (test Roche Applied Science PrionScreen).

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

— immunodosage de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),

— immunodosage pour la détection de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

▼**M47**

— immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test rapide Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocole de lecture visuelle).

Pour tous ces tests rapides, l'échantillon de tissu utilisé doit être conforme au mode d'emploi du fabricant.

Les fabricants des tests rapides doivent avoir mis en place un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence de l'Union européenne et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence de l'Union européenne.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence de l'Union européenne et à condition que celui-ci constate que les modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.

▼**M18**

5. ***Autres tests***

(À définir).

▼**M31**

———————