Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (UE) N. 630/2013 DELLA COMMISSIONE**

del 28 giugno 2013

che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 179 del 29.6.2013, pag. 60)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 310 del 20.11.2013, pag. 20 (630/2013)

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 630/2013 DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2013

che modifica gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili ([1]), in particolare l'articolo 23, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali delle specie bovina, ovina, e caprina. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.

(2) Il 19 gennaio 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato un parere congiunto elaborato con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sulla possibile associazione epidemiologica o molecolare tra le TSE negli animali e nell'uomo («il parere congiunto dell'EFSA e dell'ECDC) ([2]). Nel parere congiunto, l'EFSA e l'ECDC hanno confermato l'identificazione di forme atipiche di encefalopatia spongiforme bovina (BSE) nei bovini, distinguendo tra BSE classica, BSE atipica di tipo L e BSE atipica di tipo H. È quindi opportuno inserire nell»allegato I del regolamento (CE) n. 999/2001 le definizioni dei casi di BSE classica e dei casi di BSE atipica.

(3) L'allegato III, capitolo A, parte I, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per la sorveglianza della BSE nei bovini macellati per il consumo umano. Fa riferimento agli animali sottoposti a «macellazione speciale d'urgenza» quale definita all'articolo 2, lettera n), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa alle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche ([3]). Tale direttiva è stata successivamente abrogata dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) Ciò ha prodotto incertezza giuridica e ha determinato una diminuzione delle analisi cui gli animali avrebbero dovuto essere sottoposti. Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001 occorre pertanto definire in modo chiaro la macellazione speciale d'urgenza nel quadro delle disposizioni per la sorveglianza della BSE nei bovini macellati per il consumo umano.

([1]) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.
([2]) EFSA Journal 2011; 9(1):1945.
([3]) GU 121 del 29.7.1964, pag. 2012.
([4]) GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33.

▼B

(4) L'allegato III, capitolo A, parte II, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per la sorveglianza degli ovini e dei caprini. Negli ultimi anni dalle relazioni annuali degli Stati membri sulla sorveglianza e sulle analisi eseguite sui ruminanti per rilevare la presenza dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) nell'Unione è emerso che le analisi sugli ovini e sui caprini non macellati per il consumo umano sono di solito più efficaci ai fini dell'individuazione di casi di TSE di quelle effettuate sugli animali macellati per il consumo umano. Occorre pertanto riconoscere agli Stati membri maggiore flessibilità in modo che una quota maggiore del limitato numero di analisi prescritte da tale allegato si concentri tra le sottopopolazioni nelle quali è maggiore la probabilità di riscontrare tali casi.

(5) L'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce le misure di eradicazione da attuare a seguito della confermata presenza della TSE negli animali delle specie bovina, ovina, e caprina e fissa le prescrizioni minime per i programmi di allevamento di ovini resistenti alle TSE. Tale allegato è stato modificato più volte, tra l'altro dai regolamenti (CE) n. 727/2007 ([1]) e (CE) n. 746/2008 ([2]) della Commissione.

(6) Il 17 luglio 2007, nella causa T-257/07 la Francia ha proposto dinanzi al Tribunale un ricorso contro la Commissione chiedendo la sospensione dell'esecuzione del punto 3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 727/2007 nella parte in cui introduceva, nell'allegato VII, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001, il punto 2.3 lettera b), iii), il punto 2.3, lettera d), e il punto 4 oppure, in subordine, l'annullamento del regolamento (CE) n. 727/2007 nella sua integralità. Secondo la Francia questi punti avrebbero autorizzato misure di sorveglianza e di eradicazione meno coercitive di quelle in precedenza previste per le greggi di ovini e di caprini. Nell'ordinanza del 28 settembre 2007 ([3]) il Tribunale ha sospeso l'applicazione di tali disposizioni sino alla pronuncia della sentenza nel procedimento principale.

(7) Successivamente la Commissione ha chiesto all'EFSA di aiutarla a chiarire i principali presupposti alla base del regolamento (CE) n. 727/2007. Sulla base dei chiarimenti forniti dall'EFSA, il regolamento (CE) n. 999/2001 è stato modificato dal regolamento (CE) n. 746/2008, che ha reintegrato le disposizioni la cui applicazione era stata sospesa dal Tribunale. Con l'ordinanza del 30 ottobre 2008 ([4]), il Tribunale ha sospeso l'applicazione del punto 2.3, lettera b), iii), del punto 2.3, lettera d), e del punto 4 dell'allegato VII, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001, quale modificato dal regolamento (CE) n. 746/2008, sino alla pronuncia della sentenza principale nella causa T-257/07.

(8) Nella sentenza del 9 settembre 2011 nella causa T-257/07 ([5]), il Tribunale ha respinto il ricorso con il quale la Francia chiedeva l'annullamento del regolamento (CE) n. 746/2008 e revocato la sospensione dell'applicazione delle citate disposizioni dell'allegato VII, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001.

([1]) GU L 165 del 27.6.2007, pag. 8.
([2]) GU L 202 del 31.7.2008, pag. 11.
([3]) GU C 283 del 24.11.2007, pag. 28.
([4]) GU C 327 del 20.12.2008, pag. 26.
([5]) GU C 311 del 22.10.2011, pag. 33.

▼B

(9) Il 28 novembre 2011, nella causa C-601/11 P ([1]), la Francia ha impugnato la sentenza del Tribunale relativa alla causa T-257/07, chiedendo alla Corte di annullare la sentenza del Tribunale nella causa T-257/07 e di decidere la controversia in via definitiva annullando il regolamento (CE) n. 746/2008 o di rinviare la causa al Tribunale.

(10) È opportuno chiarire l'architettura estremamente complessa delle alternative di gestione e delle deroghe previste dall'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 per il controllo e l'eradicazione della scrapie classica negli ovini e nei caprini. L'allegato VII deve prevedere solo tre opzioni per le greggi infette di ovini e caprini, ossia: opzione 1 relativa all'eliminazione di tutti gli animali, opzione 2 relativa esclusivamente all'eliminazione degli animali suscettibili e opzione 3 che non impone l'obbligo di eliminazione degli animali.

(11) Le misure da applicare in relazione a ciascuna delle suddette tre opzioni devono essere riformulate in modo da rendere più agevole il confronto tra le varie opzioni e migliorare la comprensione delle conseguenze per la singola azienda. Dato che le opzioni 1 e 2 comportano severe misure di eradicazione che migliorano il controllo della malattia, le misure post-eradicazione applicate nel quadro delle opzioni 1 e 2 devono essere più flessibili rispetto a quanto previsto nel quadro dell'opzione 3.

(12) Occorre chiarire le condizioni in presenza delle quali sia possibile differire le misure di eliminazione previste dall'opzione 2. È opportuno consentire un breve differimento, di durata non superiore a tre mesi, che tenga conto della stagione delle nascite degli agnelli. Un differimento a lungo termine è giustificabile solo con l'esigenza di disporre di più tempo per accrescere il livello di resistenza genetica alla scrapie classica in un'azienda. Dato che finora la resistenza genetica alla scrapie classica è stata dimostrata solo negli ovini, il differimento a lungo termine non deve essere consentito per le greggi composte unicamente da caprini. Ove ammesso, il rinvio deve essere limitato a un periodo di tre anni a determinate condizioni.

(13) Se la scrapie classica è confermata in aziende che allevano una razza ovina locale minacciata di abbandono, le misure post-eradicazione di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 devono tener conto della difficoltà di introdurre e impiegare esclusivamente ovini resistenti o materiale germinale ovino della stessa specie minacciata. In questo caso specifico, agli Stati membri deve essere consentito applicare norme più flessibili per quanto riguarda il genotipo dei riproduttori e il materiale germinale introdotti e impiegati nelle aziende.

([1]) GU C 80 del 17.3.2012, pag. 5.

▼B

(14) Il parere congiunto dell'EFSA e dell'ECDC indica che la scrapie atipica potrebbe essere scarsamente contagiosa o non esserlo affatto. Tale conclusione si fonda principalmente sul fatto che non si registra una differenza statistica nella frequenza di osservazione della scrapie atipica (Nor98) tra la popolazione generale e le greggi in cui è stato rilevato un caso positivo. Ne consegue che le misure di limitazione di movimento degli ovini e dei caprini in presenza di un caso confermato di scrapie atipica non sono più giustificate. In queste greggi va tuttavia mantenuta una sorveglianza rafforzata in modo da raccogliere un maggior numero di dati scientifici sulla scrapie atipica. Questa modifica dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 è coerente con le future scelte strategiche prospettate al paragrafo 2.4.3 della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio «Piano per le TSE – 2a edizione – Documento di strategia sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili per il periodo 2010-2015» ([1]).

(15) La partecipazione ai programmi di allevamento ha riguardato finora le greggi di ovini di elevato valore genetico. Questi programmi, nei casi in cui hanno trovato applicazione, si sono rivelati efficaci nell'aumentare la resistenza alla scrapie classica tra la popolazione ovina di elevato valore genetico. Tuttavia, sembra che la diffusione tra la popolazione produttiva ordinaria del fattore ereditario (allele) della resistenza sia stata finora limitata. L'allegato VII, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 deve consentire la genotipizzazione dei montoni da riproduzione delle greggi che non partecipano a un programma di allevamento in modo da agevolare una più ampia diffusione del fattore di resistenza alla scrapie classica nella popolazione produttiva.

(16) L'allegato VIII, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni che disciplinano gli scambi di animali vivi, sperma ed embrioni all'interno dell'Unione. Come già illustrato al considerando 14, il parere congiunto dell'EFSA e dell'ECDC indica che la scrapie atipica potrebbe essere scarsamente contagiosa o non esserlo affatto. La soppressione di tutte le misure di limitazione di movimento degli ovini e dei caprini in presenza di un caso confermato di scrapie atipica deve quindi applicarsi agli scambi all'interno dell'Unione. Questa posizione trova conferma anche nel codice sanitario per gli animali terrestri, votato nel 2010 dalla 78ª sessione generale dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), che non raccomanda alcuna restrizione commerciale con riferimento alla scrapie atipica.

(17) Le disposizioni dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 relative agli scambi di ovini e caprini e dei loro sperma ed embrioni all'interno dell'Unione devono essere rese il più possibile coerenti con le norme dell'OIE, in modo da non impedire agli Stati membri che dispongano di un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica di richiedere lo status di paese indenne dalla scrapie classica secondo le condizioni stabilite nel codice OIE. La modifica delle disposizioni relative agli scambi all'interno dell'Unione non deve comunque incidere negativamente sui flussi commerciali all'interno dell'Unione tra gli Stati membri nei quali non è stato approvato un programma nazionale di lotta contro la scrapie classica.

([1]) COM(2010) 384 definitivo.

▼B

(18) A tal fine, e conformemente a quanto proposto al paragrafo 2.4.3 del Piano per le TSE – 2a edizione, è opportuno che l'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 definisca un quadro che consenta agli Stati membri di istituire un regime ufficiale per il riconoscimento dello status delle aziende in relazione alla scrapie classica. La possibilità per un'azienda di effettuare scambi di ovini e caprini all'interno dell'Unione deve essere determinata, per quanto riguarda la scrapie classica, dal suo status in relazione alla malattia.

(19) L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 deve istituire un sistema a due livelli per quanto attiene allo status delle aziende in relazione alla scrapie classica. Per il trasporto di animali da riproduzione e da allevamento negli Stati membri che dispongono di un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica deve essere prescritto uno stato di rischio trascurabile, equivalente in termini tecnici all'indennità di un'azienda dalla scrapie, quale definita dall'articolo 14.9.5, del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE e fondata sulla conformità – da almeno sette anni – all'intero elenco delle prescrizioni dell'OIE [tuttavia la proposta, in linea con la disposizione contenuta nell'articolo 6 *bis* e nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 a favore dello sviluppo di genotipi resistenti negli ovini, riconosce il genotipo ARR/ARR come opzione valida). Per gli animali da riproduzione destinati ad altri Stati membri si deve unicamente prevedere, come finora, l'obbligo di provenienza da aziende con un rischio controllato di scrapie classica basato sulla conformità – da almeno tre anni – a un elenco più breve di prescrizioni.

(20) Data la difficoltà di dimostrare l'indennità del territorio o di parte del territorio di uno Stato membro da una malattia complessa come la scrapie classica, caratterizzata da un lungo tempo di incubazione, dall'assenza di metodi di diagnosi in vivo e dalla variabilità della suscettibilità individuale degli animali a seconda del loro profilo genetico, la nozione di «Stato membro indenne dalla scrapie classica» deve essere sostituita nell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 da quella di «Stato membro o zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica». Anche le condizioni per il riconoscimento di uno Stato membro o di una zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica devono essere aggiornate e devono in larga misura essere rese conformi alle raccomandazioni di cui all'articolo 14.9.3 del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE.

(21) Considerato che l'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 deve coprire tutti gli aspetti degli scambi collegati alla scrapie classica e tenuto conto che la proposta di creazione di un regime ufficiale per il riconoscimento dello status delle aziende in relazione alla scrapie classica costituisce una base opportuna per l'introduzione di garanzie differenziate per gli scambi di animali con gli Stati membri che dispongono di un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica e con gli altri Stati membri, è necessario che tale allegato comprenda anche l'elenco degli Stati membri che dispongono di un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica.

▼B

(22) L'allegato IX, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce norme relative alle importazioni nell'Unione di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini o caprini, in particolare gelatina destinata al consumo umano. L'allegato IX, capitolo D, sezione A, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce norme relative alle importazioni nell'Unione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati dagli stessi e ricavati da bovini, ovini e caprini, in particolare gelatina destinata a essere utilizzata come ingrediente per mangimi. Dato che il collagene destinato a essere utilizzato nell'alimentazione umana o animale è prodotto dalle stesse materie prime della gelatina, le condizioni di importazione applicabili a detto collagene devono essere rese conformi a quelle previste per la gelatina destinata al medesimo uso.

(23) L'allegato IX, capitolo D, sezione B, del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede attestazioni specifiche da cui devono essere corredate le importazioni nell'Unione di determinati sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati di origine bovina, ovina e caprina. Occorre modificare queste attestazioni in modo da applicarle anche ai prodotti trasformati in un paese terzo classificato come paese a rischio controllato o indeterminato di BSE e fabbricati a partire da una miscela di materiali originari di tale paese terzo e di un paese terzo con un rischio di BSE trascurabile. Anche l'attestato specifico relativo all'importazione di prodotti contenenti latte di origine ovina e caprina e destinati all'alimentazione degli animali di allevamento deve essere modificato in modo da rispecchiare meglio le restrizioni applicabili agli scambi di tali prodotti all'interno dell'Unione.

(24) L'allegato IX del regolamento (CE) n. 999/2001 fissa, rispettivamente nei capitoli E e H, norme relative all'importazione nell'Unione di ovini e caprini e di sperma ed embrioni degli ovini e dei caprini. Tali norme relative alle importazioni devono essere aggiornate in modo da rispecchiare le condizioni stabilite per gli scambi all'interno dell'Unione dall'allegato VIII del regolamento (CE) n. 999/2001, compresi i requisiti generali essenziali in materia di sorveglianza e di eradicazione della scrapie classica di cui agli allegati III e VII dello stesso regolamento, e il divieto concernente i mangimi di cui all'allegato IV dello stesso regolamento.

(25) L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce i metodi di laboratorio per accertare la presenza della TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini. Il parere congiunto dell'EFSA e dell'ECDC ha segnalato che l'agente della BSE atipica di tipo L presenta un significativo potenziale zoonotico (trasmissione dagli animali all'uomo) che sembra analogo o addirittura superiore a quello dell'agente della BSE classica. Casi di BSE atipica di tipo L e di tipo H sono stati individuati in vari paesi di tutto il mondo e l'EFSA ha rilevato che l'età insolitamente avanzata di tutti i casi di BSE-H e di BSE-L e la loro apparente bassa prevalenza nella popolazione potrebbero far ipotizzare l'insorgenza spontanea di queste forme atipiche di BSE. Per acquisire maggiori conoscenze in merito alla BSE atipica, occorre raccogliere dati maggiormente pertinenti.

▼B

(26) Per questo, è necessario imporre l'obbligo di test discriminatori da eseguire sul materiale proveniente da tutti i futuri casi di BSE confermata nell'Unione in modo da consentire l'individuazione precisa dell'agente, ossia BSE classica, BSE atipica di tipo L e BSE atipica di tipo H. Dato che alcuni Stati membri e alcuni paesi terzi hanno già pubblicato la descrizione del fenotipo dei loro casi recenti di BSE, l'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 deve rendere obbligatori i test discriminatori per i futuri casi di BSE confermati nell'UE.

(27) L'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001 contiene un elenco di test diagnostici rapidi approvati per la sorveglianza delle TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini.

(28) Dato che due kit per test rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini, ossia il test Enfer ed Enfer TSE kit, versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni e il Roche Applied Science PrionScreen, non sono più in produzione, secondo quanto confermato nelle lettere inviate dalla Enfer Scientific il 21 agosto 2012 e dalla Roche Diagnostics GmbH il 31 agosto 2012, questi test devono essere soppressi dall'elenco di test rapidi di cui capitolo C, punto 4, dell'allegato X.

(29) Considerato che gli Stati membri hanno necessità di disporre di un tempo sufficiente per l'adeguamento delle istruzioni nazionali alle nuove prescrizioni introdotte dal presente regolamento, quest'ultimo deve applicarsi a decorrere dal 1º luglio 2013.

(30) Il regolamento (CE) n. 999/2001 deve quindi essere modificato di conseguenza.

(31) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º luglio 2013.

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

▼B

ALLEGATO

Gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 sono così modificati:

1) nell'allegato I, il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

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

b) "coorte": un gruppo di bovini comprendente sia:

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

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

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

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

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

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

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

h) "genotipo della proteina prionica": negli ovini, una combinazione di due alleli descritti nell'allegato I, punto 1, della decisione 2002/1003/CE della Commissione (**);

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

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

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

▼B

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

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

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

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf.
(**) GU L 349 del 24.12.2002, pag. 105.
(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf.
(****) GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8.»

2) nell'allegato III, il capitolo A è così modificato:

a) nella parte I, il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

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

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

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

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

(*) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.
(**) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.»

b) la parte II è così modificata:

i) il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

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

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

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

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

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

ii) il punto 5 è sostituito dal seguente:

▼B

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

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

Numero di animali del gregge di età superiore a 18 mesi abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
Pari o inferiore a 70	Tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
Pari o superiore a 500	150»

3) l'allegato VII è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VII

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

CAPITOLO A

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

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

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

▼B

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

CAPITOLO B

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

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

   a) per i bovini:

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

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

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

      — la possibile origine della malattia,

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

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

   b) per gli ovini e i caprini:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

2.2.1. ove non sia possibile escludere la BSE

l'abbattimento e la distruzione completa, senza indugio, di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al quinto trattino, se non è possibile escludere la presenza della BSE sulla base dei risultati di una prova interlaboratorio eseguita conformemente ai metodi e ai protocolli di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, lettera c), dell'allegato X.

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

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

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

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

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

se la BSE e la scrapie atipica vengono escluse con i metodi e i protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, lettera c), dell'allegato X, l'azienda è soggetta alle condizioni di cui alla lettera a) che segue e, in forza della decisione dello Stato membro responsabile dell'azienda, alle condizioni di cui alla lettera b) (Opzione 1) o di cui alla lettera c (Opzione 2) o di cui alla lettera d) (Opzione 3).

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In attesa dell'abbattimento e della distruzione completa o della macellazione per il consumo umano di tutti gli animali, nell'azienda nella quale è stato deciso di applicare l'opzione 1 si applicano le misure di cui al punto 2.2.2, lettera a) e al punto 3.4, lettera b), terzo e quarto trattino.

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

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

Genotipizzazione della proteina prionica di tutti gli ovini presenti nell'azienda seguita dall'abbattimento e dalla distruzione completa, senza indugio, di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, eccettuati:

— i montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR,

▼B

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

— gli ovini portatori di almeno un allele ARR destinati esclusivamente alla macellazione per il consumo umano;

— gli agnelli e i capretti di età inferiore a tre mesi, se lo Stato membro responsabile dell'azienda decide in tal senso, purché macellati per il consumo umano entro i tre mesi di età. A questi agnelli e capretti non si applica la genotipizzazione.

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

In deroga alle condizioni di cui al primo paragrafo dell'opzione 2, gli Stati membri possono, in alternativa decidere, di applicare le misure di cui ai punti i), ii) e iii):

i) sostituire l'abbattimento e la distruzione completa degli animali di cui al primo paragrafo dell'opzione 2 con la macellazione per il consumo umano, purché:

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

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

ii) differire la genotipizzazione e il successivo abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano degli animali di cui al primo paragrafo dell'opzione 2 per un periodo non superiore a tre mesi nel caso in cui il caso indice sia confermato in prossimità dell'inizio della stagione delle nascite degli agnelli, purché le pecore, le capre e i loro nuovi nati siano tenuti isolati dagli ovini e dai caprini di altre aziende durante tutto il periodo;

iii) differire l'abbattimento e la distruzione completa o l'abbattimento per il consumo umano degli animali di cui al primo paragrafo dell'opzione 2 per un periodo massimo di tre anni dalla data della conferma del caso indice, nelle greggi di ovini e nelle aziende in cui sono copresenti ovini e caprini. L'applicazione della deroga di cui al presente paragrafo si limita ai casi in cui lo Stato membro responsabile dell'azienda ritenga che la situazione epidemiologica non possa essere gestita senza l'abbattimento degli animali interessati, ma ciò non possa essere fatto immediatamente a causa del basso livello di resistenza della popolazione ovina dell'azienda e di altri motivi, tra cui i fattori economici. I montoni da riproduzione di genotipo diverso dal genotipo ARR/ARR sono abbattuti o castrati senza indugio e sono attuate tutte le misure possibili per rafforzare rapidamente la resistenza genetica della popolazione ovina dell'azienda, anche mediante una riproduzione "ragionata" e un abbattimento selettivo delle pecore per aumentare la frequenza dell'allele ARR ed eliminare l'allele VRQ. Lo Stato membro responsabile dell'azienda garantisce che il numero di animali da abbattere al termine del periodo di differimento non sia maggiore di quello risultante immediatamente dopo la conferma del caso indice.

▼B

In attesa dell'abbattimento e della distruzione completa o della macellazione per il consumo umano degli animali di cui al primo paragrafo dell'opzione 2, nell'azienda nella quale è stato deciso di applicare l'opzione 2 si applicano le misure di cui ai seguenti punti: punto 2.2.2, lettera a), punto 3.1, punto 3.2, lettere a) e b), punto 3.3 e punto 3.4, lettera a), primo e secondo trattino, punto 3.4, lettera b), primo, terzo e quarto trattino, e punto 3.4, lettera c). Tuttavia, se lo Stato membro responsabile dell'azienda decide di differire l'abbattimento e la distruzione completa o la macellazione per il consumo umano degli animali a norma del punto iii), nell'azienda si applicano, invece, le misure di cui ai seguenti punti: punto 2.2.2, lettera a), e punti da 4.1. a 4.6.

Successivamente all'abbattimento e alla distruzione completa o alla macellazione per il consumo umano degli animali di cui al primo paragrafo dell'opzione 2, nell'azienda nella quale è stato deciso di applicare l'opzione 2 si applicano le condizioni di cui al punto 3.

d) Opzione 3 – Nessun obbligo di abbattimento e di distruzione completa degli animali

Uno Stato membro può decidere di non procedere all'abbattimento e alla distruzione completa degli animali individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, qualora siano soddisfatti i criteri stabiliti almeno in uno dei quattro trattini seguenti:

— risulta difficile ottenere ovini di rimpiazzo dei genotipi consentiti a norma del punto 3.2, lettere a) e b);

— la frequenza dell'allele ARR risulta bassa nella razza o nell'azienda;

— si ritiene necessario evitare la riproduzione in consanguineità;

— ciò è ritenuto necessario dallo Stato membro sulla base di una considerazione ponderata di tutti i fattori epidemiologici.

Gli Stati membri che consentono il ricorso all'opzione 3 nella gestione de focolai di scrapie classica conservano traccia dei motivi e dei criteri alla base di ciascuna singola decisione applicativa.

Qualora in un'azienda nella quale viene applicata l'opzione 3 vengano individuati ulteriori casi di scrapie classica, lo Stato membro valuta di nuovo la pertinenza dei motivi e dei criteri alla base dell'applicazione dell'opzione 3 a tale azienda. Se si conclude che l'applicazione dell'opzione 3 non garantisce un controllo adeguato del focolaio, lo Stato membro modifica la gestione dell'azienda in questione, passando dall'opzione 3 all'opzione 1 o all'opzione 2, descritte alle lettere b) e c).

Il genotipo della proteina prionica di tutti gli ovini, fino a un massimo di 50, deve essere determinato entro tre mesi dalla data della conferma del caso indice di scrapie classica.

All'azienda in cui si è deciso di applicare l'opzione 3 si applicano immediatamente le condizioni di cui al punto 2.2.2, lettera a) e al punto 4.

▼B

2.2.3. ►C1 ove sia confermata la scrapie atipica ◄

Se il caso di TSE confermato in un'azienda costituisce un caso di scrapie atipica, l'azienda è sottoposta al protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE per un periodo di due anni dalla data di individuazione dell'ultimo caso di scrapie atipica: tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano e tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda sono sottoposti al test per individuare la presenza della TSE conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X;

se durante il periodo di due anni di sorveglianza intensificata delle TSE di cui al primo paragrafo viene confermato un caso di TSE diverso dalla scrapie atipica, l'azienda è sottoposta alle misure di cui al punto 2.2.1 o 2.2.2;

2.3. se l'animale infetto da TSE è stato introdotto da un'altra azienda:

a) uno Stato membro può decidere, sulla base dell'anamnesi dell'animale infetto, di applicare le misure di eradicazione nell'azienda d'origine oltre che o invece che nell'azienda in cui è stata confermata l'infezione;

b) nel caso di terreni adibiti a pascolo comune di più greggi, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure di eradicazione a un singolo gregge, dopo aver ponderatamente considerato tutti i fattori epidemiologici;

c) quando nella stessa azienda viene detenuto più di un gregge, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure di eradicazione al gregge in cui è stata confermata la TSE, purché sia stato verificato che le diverse greggi sono state tenute isolate l'una dall'altra e che è improbabile la diffusione dell'infezione tra greggi per contatto diretto o indiretto.

3. Una volta che tutti gli animali identificati nell'azienda siano stati abbattuti e siano stati oggetto di distruzione completa o di macellazione per il consumo umano a norma del punto 2.2.1, del punto 2.2.2, lettera b) o c):

3.1. l'azienda è sottoposta a un protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE, compreso un test per individuare la presenza della TSE eseguito, conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X, su tutti gli animali di seguito elencati di età superiore a 18 mesi, eccettuati gli ovini del genotipo ARR/ARR:

a) gli animali detenuti nell'azienda al momento della conferma del caso di TSE conformemente al punto 2.2.2, lettera c), e macellati per il consumo umano;

b) gli animali morti o abbattuti nell'azienda, ma non abbattuti nel quadro di una campagna di eradicazione della malattia.

3.2. Nell'azienda possono essere introdotti soltanto i seguenti animali:

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

b) ovini femmine portatrici di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ;

c) caprini, purché dopo il depopolamento si sia proceduto alla pulizia e alla disinfezione di tutti i ricoveri degli animali nell'azienda.

3.3. Nell'azienda possono essere utilizzati soltanto i seguenti montoni da riproduzione e il seguente materiale germinale ovino:

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

▼B

b) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;

c) embrioni portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ.

3.4. Il movimento di animali dall'azienda è consentito ai fini della distruzione oppure è soggetto alle seguenti condizioni:

a) i seguenti animali possono essere spostati dall'azienda per ogni finalità, compresa la riproduzione:

— ovini ARR/ARR;

— pecore portatrici di un allele ARR e di nessun allele VRQ, purché lo spostamento avvenga verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2.2.2, lettera c) o d);

— caprini, purché lo spostamento avvenga verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2.2.2, lettera c) o d);

b) i seguenti animali possono essere spostati dall'azienda per essere inviati alla macellazione immediata per il consumo umano:

— ovini portatori di almeno un allele ARR;

— caprini;

— agnelli e capretti di età inferiore a tre mesi il giorno della macellazione, se lo Stato membro decide in tal senso;

— tutti gli animali, se lo Stato membro ha deciso l'applicazione delle deroghe di cui al punto 2.2.2, lettera b) i) e al punto 2.2.2, lettera c) i);

c) qualora lo Stato membro decida in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda, ubicata nel suo territorio, al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione, subordinatamente al rispetto delle seguenti condizioni:

— l'azienda di destinazione non contiene ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione;

— al termine del periodo di ingrasso, gli agnelli e i capretti provenienti dalle aziende soggette alle misure di eradicazione sono trasportati direttamente a un macello ubicato nel territorio dello stesso Stato membro per essere macellati entro i dodici mesi di età.

3.5. All'azienda continuano ad applicarsi le restrizioni di cui ai punti da 3.1 a 3.4:

a) fino alla data in cui tutti gli ovini dell'azienda abbiano conseguito lo stato genotipico ARR/ARR, purché nell'azienda non siano detenuti caprini, oppure

b) per un periodo di due anni dalla data di esecuzione completa di tutte le misure di cui al punto 2.2.1, al punto 2.2.2, lettera b) o c), purché durante tale periodo biennale non sia individuato alcun caso di TSE diverso dalla scrapie atipica. Se durante tale periodo biennale viene confermato un caso di scrapie atipica, l'azienda è sottoposta anche alle misure di cui al punto 2.2.3.

4. A seguito della decisione di applicare l'opzione 3, di cui al punto 2.2.2, lettera d), o la deroga di cui al punto 2.2.2, lettera c) iii), all'azienda si applicano immediatamente le seguenti misure:

4.1. l'azienda è sottoposta a un protocollo di sorveglianza intensificata delle TSE, compreso un test per individuare la presenza della TSE eseguito, conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X, su tutti gli animali di seguito elencati di età superiore a 18 mesi, eccettuati gli ovini del genotipo ARR/ARR:

▼B

a) animali macellati per il consumo umano,

b) animali morti o abbattuti nell'azienda, ma non abbattuti nel quadro di una campagna di eradicazione della malattia.

4.2. Nell'azienda possono essere introdotti soltanto i seguenti ovini:

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

b) ovini femmine portatrici di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ.

Tuttavia, in deroga alle lettere a) e b), uno Stato membro può consentire che gli animali di cui alle lettere c) e d) siano introdotti nell'azienda se la razza in essa allevata è elencata dallo Stato membro tra le razze locali minacciate di abbandono a norma dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione (**), e se la frequenza dell'allele ARR in tale razza è basso;

c) ovini maschi portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ;

d) ovini femmine portatrici di nessun allele VRQ.

4.3. Nell'azienda possono essere utilizzati soltanto i seguenti montoni da riproduzione e il seguente materiale germinale ovino:

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

b) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;

c) embrioni portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ.

Tuttavia, in deroga alle lettere a), b) e c), uno Stato membro può consentire che i montoni da riproduzione e il materiale germinale ovino di cui alle lettere d), e) ed f), siano utilizzati nell'azienda se la razza in essa allevata è elencata dallo Stato membro tra le razze locali minacciate di abbandono a norma dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione (**), e se la frequenza dell'allele ARR in tale razza è basso;

d) ovini maschi portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ;

e) sperma di ovini maschi portatori di almeno un allele ARR e di nessun allele VRQ;

f) embrioni portatori di nessun allele VRQ.

4.4. Il movimento di animali dall'azienda è consentito ai fini della distruzione oppure è soggetto alle seguenti condizioni:

a) i montoni e le pecore del genotipo ARR/ARR possono essere spostati dall'azienda per ogni finalità, compresa la riproduzione, purché lo spostamento avvenga verso altre aziende sottoposte all'applicazione delle misure di cui al punto 2.2.2, lettera c) o d);

b) i seguenti animali possono essere spostati dall'azienda per essere inviati alla macellazione immediata per il consumo umano:

— gli ovini portatori di almeno un allele ARR e, qualora lo Stato membro decida in tal senso, gli agnelli e i capretti di età inferiore ai tre mesi il giorno della macellazione;

— oppure tutti gli animali, se lo Stato membro ha deciso l'applicazione della deroga dall'opzione 2 di cui al punto 2.2.2, lettera c) iii), o dall'opzione 3 di cui al punto 2.2.2, lettera d);

▼B

c) qualora lo Stato membro decida in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda, ubicata nel suo territorio, al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione, subordinatamente al rispetto delle seguenti condizioni:

— l'azienda di destinazione non contiene ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione;

— al termine del periodo di ingrasso, gli agnelli e i capretti provenienti dalle aziende soggette alle misure di eradicazione sono trasportati direttamente a un macello ubicato nel territorio dello stesso Stato membro, per essere macellati entro i dodici mesi di età.

4.5. Il movimento di materiale germinale dall'azienda è soggetto alle seguenti condizioni: lo Stato membro garantisce che dall'azienda non siano spediti sperma, embrioni e ovuli.

4.6. È vietato il pascolo comune di tutti gli ovini e i caprini dell'azienda con ovini e caprini di altre aziende durante il periodo delle nascite di agnelli e capretti.

Al di fuori di tale periodo, il pascolo comune è soggetto alle restrizioni che lo Stato membro stabilisce sulla base di una considerazione ponderata di tutti i fattori epidemiologici.

4.7. Nelle aziende in cui è stata attuata l'opzione 3 di cui al punto 2.2.2, lettera d), le restrizioni di cui al punto 2.2.2, lettera a) e ai punti da 4.1 a 4.6 continuano ad applicarsi per due anni successivamente all'individuazione dell'ultimo caso di TSE diverso dalla scrapie atipica. Se durante tale periodo biennale viene confermato un caso di scrapie atipica, l'azienda è sottoposta anche alle misure di cui al punto 2.2.3.

Nelle aziende in cui si è applicata la deroga dall'opzione 2 di cui al punto 2.2.2, lettera c) iii), le restrizioni di cui al punto 2.2.2, lettera a) e ai punti da 4.1 a 4.6 si applicano fino alla distruzione completa o alla macellazione per il consumo umano degli animali identificati come da abbattere a norma del punto 2.2.2, lettera c), e successivamente si applicano le restrizioni di cui al punto 3.

CAPITOLO C

Prescrizioni minime per un programma di allevamento di ovini resistenti alle TSE conforme all'articolo 6 *bis*

PARTE 1

Prescrizioni generali

1. Il programma di allevamento deve concentrarsi su greggi di elevato valore genetico, secondo la definizione di cui all'allegato I, punto 3, della decisione 2002/1003/CE della Commissione.

Gli Stati membri che dispongono di un programma di allevamento possono decidere di consentire che il campionamento e la genotipizzazione riguardi soltanto i montoni da riproduzione nelle greggi che non partecipano al programma di allevamento.

2. Si istituisce una base di dati contenente almeno le seguenti informazioni:

a) identità, razza e numero di animali di tutte le greggi partecipanti al programma di allevamento;

b) identificazione dei singoli animali sottoposti a campionamento nell'ambito del programma di allevamento, compresi i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento;

c) risultati di eventuali test di genotipizzazione.

▼B

3. Deve essere stabilito un sistema di certificazione uniforme in cui il genotipo di ciascun animale sottoposto a campionamento nell'ambito del programma di allevamento, compresi i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento, sia certificato mediante riferimento al suo numero di identificazione individuale.

4. Deve essere istituito un sistema per l'identificazione degli animali e dei campioni, per il trattamento dei campioni e per la fornitura dei risultati che riduca al minimo la possibilità di errore umano. L'efficacia di tale sistema è sottoposta a controlli casuali periodici.

5. La genotipizzazione del sangue o di altri tessuti prelevati ai fini del programma di allevamento anche da montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento deve essere effettuata nei laboratori approvati nell'ambito di tale programma.

6. L'autorità competente dello Stato membro può assistere le associazioni di allevatori nell'istituzione di banche genetiche di sperma, ovuli e embrioni rappresentativi dei genotipi della proteina prionica che potrebbero diventare rari a seguito del programma di allevamento.

7. I programmi di allevamento devono essere istituiti per ciascuna razza tenendo conto di quanto segue:

   a) la frequenza dei diversi alleli in una razza;

   b) la rarità della razza;

   c) la prevenzione della riproduzione in consanguineità o della deriva genetica.

PARTE 2

Norme specifiche per le greggi partecipanti

1. Il programma di allevamento deve mirare ad aumentare la frequenza dell'allele ARR all'interno del gregge, riducendo nel contempo la prevalenza di quegli alleli che hanno dimostrato di contribuire alla suscettibilità alle TSE.

2. Le prescrizioni minime per le greggi partecipanti sono le seguenti:

   a) occorre identificare individualmente, con mezzi sicuri, tutti gli animali del gregge che devono essere genotipizzati;

   b) occorre genotipizzare tutti i montoni da riproduzione del gregge prima di impiegarli per la riproduzione;

   c) qualsiasi animale maschio portatore dell'allele VRQ deve essere macellato o castrato entro sei mesi della determinazione del suo genotipo. Questi animali possono lasciare l'azienda solo per la macellazione;

   d) le femmine portatrici note dell'allele VRQ possono lasciare l'azienda solo per la macellazione;

   e) gli animali maschi, inclusi i donatori di sperma utilizzati per l'inseminazione artificiale, diversi da quelli certificati nell'ambito del programma di allevamento, non possono essere utilizzati per la riproduzione all'interno del gregge.

3. Gli Stati membri possono decidere di concedere deroghe alle prescrizioni di cui al punto 2, lettere c) e d), ai fini della tutela delle razze e dei caratteri produttivi.

4. Gli Stati membri informano la Commissione delle deroghe concesse a norma del punto 3 e dei criteri utilizzati.

▼B

PARTE 3

Norme specifiche per i montoni da riproduzione sottoposti a campionamento appartenenti a greggi che non partecipano al programma di allevamento

1. I montoni da sottoporre a campionamento devono essere identificati individualmente con mezzi sicuri.

2. I montoni che risultino portatori dell'allele VRQ possono lasciare l'azienda solo per la macellazione.

PARTE 4

Quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE delle greggi di ovini

1. Il quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE delle greggi di ovini riconosce tale status alle greggi di ovini che, in seguito alla partecipazione al programma di allevamento di cui all'articolo 6 *bis*, soddisfano i criteri prescritti da tale programma.

   Tale riconoscimento è concesso almeno ai due livelli seguenti:

   a) greggi di livello I: greggi composte unicamente da ovini di genotipo ARR/ARR;

   b) greggi di livello II: greggi la cui progenie discende esclusivamente da montoni di genotipo ARR/ARR.

   Gli Stati membri possono decidere di concedere il riconoscimento ad ulteriori livelli in funzione delle esigenze nazionali.

2. Un campionamento casuale periodico degli ovini di greggi resistenti alla TSE è realizzato:

   a) nell'azienda o al macello, per verificare il genotipo;

   b) nel caso di greggi di livello I, negli animali di età superiore a 18 mesi, al macello, per rilevare la presenza della TSE conformemente all'allegato III.

PARTE 5

Relazioni da trasmettere alla Commissione da parte degli Stati membri

Gli Stati membri che introducono programmi nazionali di allevamento finalizzati alla selezione della resistenza alla TSE nelle popolazioni ovine:

1. notificano alla Commissione le prescrizioni di tali programmi;

2. trasmettono alla Commissione una relazione annuale sul loro andamento.

La relazione per ogni anno di calendario deve essere trasmessa entro il 31 marzo dell'anno successivo.

(*) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.
(**) GU L 368 del 23.12.2006, pag. 15.»

4) nell'allegato VIII, il capitolo A è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO A

Condizioni per gli scambi di animali vivi, sperma ed embrioni all'interno dell'Unione

SEZIONE A

Condizioni applicabili agli ovini e caprini e ai loro sperma ed embrioni

1. Aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica e un rischio controllato di scrapie classica

   1.1. Gli Stati membri possono istituire o sovrintendere a un regime ufficiale per il riconoscimento delle aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica e delle aziende con un rischio controllato di scrapie classica.

▼B

In tal caso, tengono un elenco delle aziende di ovini e caprini con un rischio trascurabile di scrapie classica e delle aziende con un rischio controllato di scrapie classica.

1.2. Può essere riconosciuta come azienda con un rischio trascurabile di scrapie classica l'azienda di ovini con uno status di resistenza alla TSE di livello I, previsto nel capitolo C, parte 4, punto 1, lettera a), dell'allegato VII, nella quale da almeno sette anni non sia stato confermato alcun caso di scrapie classica.

Può essere analogamente riconosciuta come azienda con un rischio trascurabile di scrapie classica un'azienda di ovini, caprini o di ovini e caprini a condizione che da almeno sette anni risulti in linea con le seguenti condizioni:

a) gli ovini e i caprini sono identificati in modo permanente e vengono tenuti registri in modo che sia possibile risalire alla loro azienda di nascita;

b) sono tenuti registri dei movimenti, in entrata e in uscita dall'azienda, degli ovini e dei caprini;

c) possono essere introdotti soltanto i seguenti ovini e caprini:

i) ovini e caprini di aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica;

ii) ovini e caprini di aziende che soddisfano le condizioni di cui alle lettere da a) a i) da almeno sette anni o almeno dallo stesso tempo dell'azienda nella quale devono essere introdotti;

iii) ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

d) per la verifica della conformità alle disposizioni di cui alle lettere da a) a i) l'azienda è sottoposta ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato a tal fine dall'autorità competente. I controlli devono essere effettuati almeno con cadenza annuale a decorrere dal 1º gennaio 2014;

e) non è stato confermato alcun caso di scrapie classica;

f) tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano sono ispezionati da un veterinario ufficiale e tutti quelli che presentano segni di deperimento, segni neurologici o che sono inviati alla macellazione d'urgenza sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

Fino al 31 dicembre 2013 tutti gli ovini e i caprini di cui al capitolo A, parte II, punto 3, dell'allegato III di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

A decorrere dal 1º gennaio 2014 tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

In deroga alle condizioni di cui al secondo e terzo paragrafo della lettera f), gli Stati membri possono decidere di applicare le disposizioni del primo paragrafo della lettera f) agli ovini e ai caprini di età superiore a 18 mesi privi di valore commerciale, sottoposti ad abbattimento selettivo al termine della loro vita produttiva invece di essere macellati per il consumo umano.

▼B

Oltre alle condizioni di cui alle lettere da a) a f), dal 1º gennaio 2014 devono essere rispettate le seguenti condizioni:

g) possono essere introdotti soltanto i seguenti embrioni/ovociti ovini e caprini:

i) embrioni/ovociti di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

— sono rimasti fin dalla nascita in aziende nelle quali non è stato confermato alcun caso di scrapie classica durante la loro permanenza;

— non hanno evidenziato segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta degli embrioni/ovociti;

ii) embrioni/ovociti ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

h) può essere introdotto soltanto il seguente sperma ovino e caprino:

i) lo sperma di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

— non hanno evidenziato segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta dello sperma;

ii) lo sperma ovino di un montone del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

i) gli ovini e i caprini dell'azienda non hanno alcun contatto diretto o indiretto, neppure attraverso la condivisione del pascolo, con ovini e caprini di aziende di status inferiore.

1.3. Un'azienda di ovini e/o caprini può essere riconosciuta come azienda con un rischio controllato di scrapie classica, purché da almeno tre anni risulti in linea con le seguenti condizioni:

a) gli ovini e i caprini sono identificati in modo permanente e vengono tenuti registri in modo che sia possibile risalire alla loro azienda di nascita;

b) sono tenuti registri dei movimenti, in entrata e in uscita dall'azienda, degli ovini e dei caprini;

c) possono essere introdotti soltanto i seguenti ovini e caprini:

i) ovini e caprini di aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica;

ii) ovini e caprini di aziende che soddisfano le condizioni di cui alle lettere da a) a i) da almeno tre anni o almeno dallo stesso tempo dell'azienda nella quale devono essere introdotti;

iii) ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

d) per la verifica della conformità alle disposizioni di cui alle lettere da a) a i), l'azienda è sottoposta ai controlli periodici di un veterinario ufficiale o di un veterinario autorizzato a tal fine dall'autorità competente. I controlli devono essere effettuati almeno con cadenza annuale a decorrere dal 1º gennaio 2014;

▼B

e) non è stato confermato alcun caso di scrapie classica;

f) tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano sono ispezionati da un veterinario ufficiale e tutti quelli che presentano segni di deperimento, segni neurologici o che sono inviati alla macellazione d'urgenza sono sottoposti a test di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

Fino al 31 dicembre 2013 tutti gli ovini e i caprini di cui al capitolo A, parte II, punto 3, dell'allegato III di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

A decorrere dal 1º gennaio 2014 tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi, morti o abbattuti per motivi diversi dalla macellazione per il consumo umano, sono sottoposti a esami di laboratorio per la ricerca della scrapie classica conformemente ai metodi e ai protocolli di laboratorio di cui al capitolo C, parte 3, punto 3.2, dell'allegato X.

In deroga alle condizioni di cui al secondo e terzo paragrafo della lettera f), gli Stati membri possono decidere di applicare le disposizioni del primo paragrafo della lettera f) agli ovini e ai caprini di età superiore a 18 mesi privi di valore commerciale, sottoposti ad abbattimento selettivo al termine della loro vita produttiva invece di essere macellati per il consumo umano.

Oltre alle condizioni di cui alle lettere da a) a f), dal 1º gennaio 2014 devono essere rispettate le seguenti condizioni:

g) possono essere introdotti soltanto i seguenti embrioni/ovociti ovini e caprini:

i) embrioni/ovociti di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

— sono rimasti fin dalla nascita in aziende nelle quali non è stato confermato alcun caso di scrapie classica durante la loro permanenza;

— non hanno evidenziato segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta degli embrioni/ovociti;

ii) embrioni/ovociti ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

h) può essere introdotto soltanto il seguente sperma ovino e caprino:

i) lo sperma di animali donatori che fin dalla nascita sono rimasti in uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o che soddisfano le seguenti condizioni:

— sono identificati in modo permanente in modo che si possa risalire alla loro azienda di nascita;

— non hanno evidenziato segni clinici di scrapie classica al momento della raccolta dello sperma;

ii) lo sperma ovino di un montone del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

▼B

i) ovine and caprine animals of the holding have no direct or indirect contact, including sharing grazing, with ovine and caprine animals from holdings of lower status.gli ovini e i caprini dell'azienda non hanno alcun contatto diretto o indiretto, neppure attraverso la condivisione del pascolo, con ovini e caprini di aziende di status inferiore.

1.4. Se un caso di scrapie classica è confermato in un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica o in un'azienda che, sulla base di un'indagine di cui al capitolo B, punto 1, dell'allegato VII, è risultata avere un legame epidemiologico con un'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica, l'azienda con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica è immediatamente soppressa dall'elenco di cui al punto 1.1.

Lo Stato membro informa immediatamente gli altri Stati membri che hanno importato ovini e caprini provenienti da tale azienda oppure sperma o embrioni raccolti da ovini e caprini rimasti nella stessa azienda negli ultimi sette anni, nel caso di un'azienda a rischio trascurabile, o negli ultimi tre anni nel caso di un'azienda a rischio controllato.

2. Stati membri o zone di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica

2.1. Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio o parte del suo territorio presenti un rischio trascurabile di scrapie classica, esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, da cui risulti in particolare che:

a) è stata condotta una valutazione del rischio la quale ha dimostrato l'adeguatezza delle misure in vigore adottate durante un arco di tempo sufficiente per far fronte a ogni rischio eventualmente identificato. La valutazione del rischio individua tutti i potenziali fattori di insorgenza della scrapie classica e la loro prospettiva storica, in particolare:

i) l'importazione o l'introduzione di ovini e caprini o del loro sperma e dei loro embrioni potenzialmente infetti da scrapie classica;

ii) il grado di conoscenza della struttura della popolazione e delle pratiche di allevamento degli ovini e dei caprini;

iii) le pratiche di alimentazione animale, compreso il consumo di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati da ruminanti;

iv) l'importazione di latte e prodotti lattieri di origine ovina e caprina destinati all'alimentazione di ovini e caprini;

b) da almeno sette anni gli ovini e i caprini che presentano segni clinici compatibili con la scrapie classica sono sottoposti a esami;

c) da almeno sette anni, un numero sufficiente di ovini e caprini di età superiore a 18 mesi, rappresentativo di quelli macellati, abbattuti selettivamente o trovati morti nell'azienda, viene sottoposto annualmente a esami per l'individuazione della scrapie classica, con un livello di attendibilità del 95 %, in quella popolazione qualora la malattia sia presente in tale popolazione con un tasso di prevalenza dello 0,1 %, e nessun caso di scrapie classica è stato segnalato durante tale periodo;

d) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è stata vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto lo Stato membro da almeno sette anni;

e) l'introduzione da altri Stati membri di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni avviene conformemente al punto 4.1, lettera b) o al punto 4.2;

f) l'introduzione da paesi terzi di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni avviene conformemente al capitolo E o al capitolo H dell'allegato IX.

▼B

2.2. Lo status di rischio trascurabile per la scrapie classica dello Stato membro o di una zona dello Stato membro può essere approvato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Lo Stato membro è tenuto a comunicare alla Commissione ogni cambiamento nelle informazioni relative alla malattia presentate a norma del punto 2.1.

Alla luce di tale comunicazione, lo status di rischio trascurabile riconosciuto conformemente al punto 2.2 può essere revocato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

3. Programma nazionale di lotta contro la scrapie classica

3.1. Uno Stato membro che disponga di un programma nazionale di lotta contro la scrapie applicabile a tutto il suo territorio:

a) può presentare tale programma alla Commissione indicando in particolare:

— la distribuzione della scrapie classica nello Stato membro,

— la motivazione del programma nazionale di lotta, tenuto conto dell'entità della malattia e del rapporto costi/benefici,

— le categorie definite per la qualifica sanitaria delle aziende e gli standard che devono essere raggiunti per ciascuna di queste categorie,

— le procedure degli esami da impiegare,

— le procedure di monitoraggio del programma nazionale di lotta,

— le misure da adottare qualora, per un qualsiasi motivo, un'azienda perda la propria qualifica sanitaria,

— le misure da adottare qualora i test effettuati conformemente al programma nazionale di lotta risultino positivi;

b) il programma di cui alla lettera a) può essere approvato, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, se conforme ai criteri di cui alla citata lettera a). Le modifiche o le aggiunte ai programmi presentati dagli Stati membri possono essere approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

3.2. Sono approvati i programmi nazionali di lotta contro la scrapie classica dei seguenti Stati membri:

— Danimarca

— Austria

— Finlandia

— Svezia.

4. Scambi all'interno dell'Unione di ovini e caprini e di loro sperma ed embrioni

Si applicano le seguenti condizioni:

4.1. Ovini e caprini

a) Gli ovini e i caprini da riproduzione destinati a Stati membri diversi da quelli con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica:

i) provengono da una o più aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica. Possono tuttavia essere oggetto di scambi all'interno dell'Unione fino al 31 dicembre 2014 gli ovini e i caprini da riproduzione provenienti da una o più aziende che soddisfano tutte le prescrizioni di cui al punto 1.3, lettere da a) a f), da almeno tre anni; oppure

▼B

ii) provengono da uno Stato membro o da una zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

iii) nel caso degli ovini, sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR – ciò purché non provengano da un'azienda sottoposta alle restrizioni di cui al capitolo B, punti 3 e 4, dell'allegato VII.

b) gli ovini e i caprini per tutti gli usi previsti, salvo la macellazione immediata, destinati agli Stati membri con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica:

i) provengono da una o più aziende con un rischio trascurabile di scrapie classica. Possono tuttavia essere oggetto di scambi all'interno dell'Unione fino al 31 dicembre 2014 gli ovini e i caprini provenienti da una o più aziende che soddisfano tutte le prescrizioni di cui al punto 1.2, lettere da a) a i), da almeno sette anni; oppure

ii) provengono da uno Stato membro o da una zona di uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

iii) nel caso degli ovini, sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR – ciò purché non provengano da un'azienda sottoposta alle restrizioni di cui al capitolo B, punti 3 e 4, dell'allegato VII.

4.2. Lo sperma e gli embrioni degli ovini e dei caprini devono:

a) essere raccolti da animali che sono rimasti continuativamente dalla nascita in una o più aziende con un rischio trascurabile o controllato di scrapie classica; oppure

b) essere raccolti da animali rimasti continuativamente negli ultimi tre anni prima della raccolta in una o più aziende che soddisfino da tre anni tutte le prescrizioni di cui al punto 1.3, lettere da a) a f), della parte 1; oppure

c) essere raccolti da animali rimasti continuativamente dalla nascita in un paese o una zona con un rischio trascurabile di scrapie classica; oppure

d) nel caso dello sperma ovino, esso è stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR; oppure

e) nel caso degli embrioni ovini, essi sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR

SEZIONE B

Condizioni applicabili ai bovini

Il Regno Unito provvede a che i bovini nati o allevati sul suo territorio prima del 1º agosto 1996 non siano inviati dal suo territorio verso altri Stati membri o paesi terzi.»

5) l'allegato IX è così modificato:

a) nel capitolo C, la sezione A è sostituita dalla seguente:

▼B

«*SEZIONE A*

Prodotti

I seguenti prodotti di origine bovina, ovina e caprina, come definiti ai punti 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 e 7.9 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sono soggetti alle condizioni di cui alle sezioni B, C o D del presente capitolo a seconda della categoria di rischio di BSE cui appartiene il paese di origine:

— carni fresche,

— carni macinate,

— preparazioni di carni,

— prodotti a base di carne,

— grasso animale fuso,

— ciccioli,

— gelatina e collagene diversi da quelli ottenuti dal cuoio e dalle pelli,

— intestini trattati.»

b) i capitoli D ed E sono sostituiti dai seguenti:

«CAPITOLO D

Importazioni di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati di origine bovina, ovina e caprina

SEZIONE A

Sottoprodotti di origine animale

Il presente capitolo si applica ai seguenti sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, quali definiti all'articolo 3, punti 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, purché si tratti di prodotti di origine bovina, ovina e caprina:

a) grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 2, destinati a essere utilizzati quali fertilizzanti organici o ammendanti, come definiti all'articolo 3, punto 22, del regolamento (CE) n. 1069/2009, o loro materie di origine o prodotti intermedi;

b) ossa e prodotti a base di ossa ottenuti da materiali di categoria 2;

c) grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 3, destinati a essere utilizzati quali fertilizzanti organici o ammendanti o quali mangimi, come definiti all'articolo 3, punti 22 e 25, del regolamento (CE) n. 1069/2009, o loro materie di origine o prodotti intermedi;

d) alimenti per animali da compagnia, compresi gli articoli masticabili per cani;

e) prodotti sanguigni;

f) proteine animali trasformate;

g) ossa e prodotti a base di ossa ottenuti da materiali di categoria 3;

h) gelatina e collagene ottenuti da materiali diversi dal cuoio e dalle pelli;

i) materiali di categoria 3 e prodotti derivati diversi da quelli di cui ai punti da c) a h), ad eccezione di:

i) cuoi e pelli freschi, cuoi e pelli trattati;

▼B

ii) gelatina e collagene ottenuti da cuoio e pelli;

iii) derivati lipidici.

SEZIONE B

Requisiti dei certificati sanitari

Le importazioni dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di origine bovina, ovina e caprina, di cui alla sezione A, sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

a) il sottoprodotto di origine animale o il prodotto derivato non contiene né è derivato da materiale specifico a rischio né contiene o è derivato da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini e, salvo nel caso di animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, gli animali da cui sono ottenuti tali sottoprodotti o prodotti derivati non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, né abbattuti con lo stesso metodo né macellati mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica, oppure che

b) il sottoprodotto di origine animale o il prodotto derivato non contiene né è ricavato da materiali di bovini, ovini e caprini diversi dai materiali ricavati da animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2.

Le importazioni dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui alla sezione A, contenenti latte o prodotti lattieri di origine ovina o caprina e destinati all'alimentazione animale, sono soggette, oltre a quanto previsto ai punti a) e b), alla presentazione di un certificato sanitario attestante che:

c) gli ovini e i caprini dai quali questi prodotti sono ricavati sono rimasti continuativamente fin dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i) la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

ii) esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;

iii) alle aziende di ovini o caprini si applicano restrizioni ufficiali in presenza di un sospetto di TSE o della conferma della scrapie classica;

iv) gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

v) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese da almeno sette anni;

d) il latte e i prodotti lattieri di origine ovina o caprina provengono da aziende che non sono soggette ad alcuna restrizione ufficiale a causa di un sospetto di TSE;

e) il latte e i prodotti lattieri di origine ovina o caprina provengono da aziende nelle quali da sette anni non è diagnosticato alcun caso di scrapie classica o nelle quali, a seguito della conferma di un caso di scrapie classica:

i) tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono stati abbattuti e distrutti o macellati, fatta eccezione per i montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR, per le pecore da riproduzione portatrici di almeno un allele ARR e nessun allele VRQ e per gli altri ovini portatori di almeno un allele ARR, oppure

▼B

ii) tutti gli animali nei quali la scrapie classica è stata confermata sono stati abbattuti e distrutti e l'azienda è sottoposta da almeno due anni dalla conferma dell'ultimo caso di scrapie classica a una sorveglianza intensificata delle TSE, compresa l'esecuzione di un test con esito negativo per individuare la presenza della TSE conformemente ai metodi di laboratorio di cui al capitolo C, punto 3.2, dell'allegato X, su tutti i seguenti animali di età superiore ai 18 mesi, esclusi gli ovini del genotipo ARR/ARR:

— gli animali macellati per il consumo umano, e

— gli animali morti o abbattuti nell'azienda, ma non abbattuti nel quadro di una campagna di eradicazione della malattia.

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

Gli ovini e i caprini importati nell'Unione sono soggetti alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che essi sono rimasti continuativamente fin dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

2. esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e monitoraggio;

3. gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

4. la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese da almeno sette anni;

oltre alle condizioni indicate ai punti da 1 a 4, il certificato di polizia attesta quanto segue:

5. per quanto riguarda gli ovini e i caprini da riproduzione importati nell'Unione e destinati a Stati membri diversi da quelli con un rischio trascurabile di scrapie classica o da quelli con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica di cui al capitolo A, sezione A, punto 3.2, dell'allegato VIII, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

— gli ovini e i caprini importati provengono da una o più aziende che rispettano le condizioni di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.3, dell'allegato VIII, oppure

— si tratta di ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR che provengono da un'azienda in cui negli ultimi due anni non sono state imposte limitazioni ufficiali di movimento a causa della BSE o della scrapie classica;

6. per quanto riguarda gli ovini e i caprini per tutti gli usi salvo la macellazione immediata, importati nell'Unione e destinati a uno Stato membro con un rischio trascurabile di scrapie classica o con un programma nazionale approvato di lotta contro la scrapie classica di cui al capitolo A, sezione A, punto 3.2, dell'allegato VIII, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

— essi provengono da una o più aziende che rispettano le condizioni di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.2, dell'allegato VIII, oppure

— si tratta di ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR che provengono da un'azienda in cui negli ultimi due anni non sono state imposte limitazioni ufficiali di movimento a causa della BSE o della scrapie classica.»;

c) il capitolo H è sostituito dal seguente:

▼B

«CAPITOLO H

Importazione di sperma ed embrioni di ovini e caprini

Lo sperma e gli embrioni di ovini e caprini importati nell'Unione sono soggetti alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che gli animali donatori:

1. sono rimasti continuativamente dalla nascita in un paese in cui sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   i) la scrapie classica è soggetta a obbligo di notifica;

   ii) esiste un sistema di sensibilizzazione, sorveglianza e di monitoraggio;

   iii) gli ovini e i caprini colpiti da scrapie classica sono abbattuti e completamente distrutti;

   iv) la somministrazione agli ovini e ai caprini di farine di carne e ossa o di ciccioli ricavati dai ruminanti è vietata e il divieto è effettivamente applicato in tutto il paese da almeno sette anni;

2. sono rimasti continuativamente negli ultimi tre anni prima della raccolta dello sperma o degli embrioni esportati in una o più aziende che da almeno tre anni soddisfano tutti i requisiti di cui al capitolo A, sezione A, punto 1.3, lettere da a) a f), dell'allegato VIII, oppure:

   i) nel caso dello sperma ovino, esso è stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR;

   ii) nel caso degli embrioni ovini, essi sono del genotipo della proteina prionica ARR/ARR.»

6) l'allegato X è così modificato:

a) nel capitolo C, parte 3, punto 3.1, è aggiunto il seguente punto 3.1, lettera c):

«c) Ulteriore esame dei casi positivi di BSE

I campioni di tutti i casi positivi di BSE devono essere trasmessi a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo alle prove valutative organizzate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i test discriminatori dei casi confermati di BSE per essere sottoposti a ulteriori esami conformemente ai metodi e ai protocolli descritti in *Method for the provisional classification of Bovine TSE Isolates* (metodo per la classificazione provvisoria degli isolati bovini delle TSE (*) a cura del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf.»

b) nell'allegato X, capitolo C, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Test rapidi

Per eseguire i test rapidi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati quali test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini solo i seguenti metodi:

— test di immunocolorazione secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrPRes resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western),

— immunodosaggio su micropiastra per l'individuazione della PrPSc (Enfer TSE, versione 3),

— immunodosaggio a "sandwich" per l'individuazione della PrPRes (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE SAP),

▼B

— immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrPRes resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),

— immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP Sc e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE IDEXX HerdChek, EIA e kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA),

— immunodosaggio a flusso laterale con impiego di due diversi anticorpi monoclonali per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— immunodosaggio a "sandwich" con impiego di due diversi anticorpi monoclonali diretti contro due epitopi presenti in una PrP Sc bovina in uno stato altamente dispiegato (kit per il test Roboscreen Beta Prion BSE EIA).

Per eseguire i test rapidi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati quali test diagnostici rapidi per la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini solo i seguenti metodi:

— immunodosaggio a "sandwich" per l'individuazione della PrPRes (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE),

— immunodosaggio a "sandwich" per l'individuazione della PrPRes mediante il kit di individuazione TeSeE Sheep/Goat, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE Sheep/Goat (test rapido Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP Sc e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE/scrapie IDEXX HerdChek, EIA),

— immunodosaggio a flusso laterale con impiego di due diversi anticorpi monoclonali per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (test rapido Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocollo di lettura visiva).

Per tutti i test rapidi il campione di tessuto utilizzato deve risultare conforme alle istruzioni d'uso del fabbricante.

Il produttore dei test diagnostici rapidi deve essersi dotato di un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea ed essere in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire i protocolli del test al laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

I test diagnostici rapidi e i relativi protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio di riferimento dell'Unione europea e purché quest'ultimo concluda che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test rapido. Tale conclusione va comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.»