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

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

du 22 mai 2001

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

(JO L 147 du 31.5.2001, p. 1)

Modifié par:

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

Modifié par:

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

▼B

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

du 22 mai 2001

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

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

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

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

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

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

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

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

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

(5) Il convient que les présentes règles s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale. Toutefois, il n'est pas nécessaire qu'elles s'appliquent aux produits cosmétiques, aux médicaments ou aux dispositifs médicaux, ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires, pour lesquels s'appliquent d'autres règles spécifiques concernant notamment la non-utilisation de matériels à risque spécifiés. Elles ne devraient pas non plus s'appliquer aux

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

▼B

produits d'origine animale qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale du fait qu'ils sont destinés à être utilisés à d'autres fins qu'à la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'engrais. Il est par contre nécessaire de garantir que les produits d'origine animale exclus du champ d'application du présent règlement soient séparés de ceux en relevant, à moins qu'ils satisfassent au moins aux mêmes normes sanitaires.

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

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

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

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

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

Article 2

Séparation des animaux vivants et de produits d'origine animale

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

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

▼B

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

Article 3

Définitions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) «échantillonnage»: le prélèvement d'échantillons, assurant une représentation statistique correcte, sur des animaux ou leur environnement ou sur des produits d'origine animale, aux fins

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

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

▼B

d'établir un diagnostic de maladie, de retracer des liens de parenté, de surveiller la santé ou de contrôler l'absence d'agents microbiologiques ou de certaines matières dans des produits d'origine animale;

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

l) «tests rapides»: les procédures d'analyse visées à l'annexe X, chapitre C, point 4, dont les résultats sont connus dans les 24 heures;

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

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

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

Article 4

Mesures de sauvegarde

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

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

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

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

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

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

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

▼B

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

Article 5

Classification

1. Le statut au regard de l'ESB d'un État membre, d'un pays tiers ou de l'une de leurs régions, (ci-après dénommés «pays ou régions»), ne peut être déterminé que sur la base des critères énoncés à l'annexe II, chapitre A et des résultats d'une analyse de risque identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, chapitre B, et leur évolution dans le temps.

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

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

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

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

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

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

Les tests rapides sont agréés à cet effet selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, et inscrits sur la liste établie à l'annexe X, chapitre C, point 4.

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

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

4. Les États membres ou les pays tiers qui n'ont pas présenté de demande conformément au paragraphe 1 dans un délai de six mois à

▼B

compter du 1er juillet 2001 sont, pour ce qui est de l'expédition à partir de leur territoire d'animaux vivants et de produits d'origine animale, considérés comme des pays relevant de la catégorie 5 visée à l'annexe II, chapitre C, aussi longtemps qu'ils n'ont pas présenté cette demande.

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

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

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

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

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

CHAPITRE III

PRÉVENTION DES EST

Article 6

Système de surveillance

1. Chaque État membre met en place un programme annuel de surveillance de l'ESB et de la tremblante, conformément à l'annexe III, chapitre A. Une procédure de dépistage recourant aux tests rapides fait partie intégrante de ce programme.

Les tests rapides sont agréés à cet effet selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, et inscrits dans la liste établie à l'annexe X, chapitre C, point 4.

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

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

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

▼B

Article 7

Interdictions en matière d'alimentation des animaux

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

2. En outre, l'interdiction visée au paragraphe 1 est étendue aux animaux et aux produits d'origine animale conformément à l'annexe IV, point 1.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des dispositions de l'annexe IV, point 2.

4. Les États membres ou régions d'États membres classés dans la catégorie 5 ne sont pas autorisés à exporter ou à stocker des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères, pas plus que des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des chiens et des chats, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

Les pays tiers ou régions de pays tiers classés dans la catégorie 5 ne sont pas autorisés à exporter vers la Communauté des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères ni des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des chiens et des chats, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

5. Les modalités d'application du présent article, notamment les règles sur la prévention de la contamination croisée et sur les méthodes de prélèvement et d'analyse d'échantillons destinées à vérifier le respect du présent article, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 8

Matériels à risque spécifiés

1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés et détruits conformément à l'annexe V, points 2, 3, 4 et 8.

Ces matériels à risque spécifiés ou les matériels transformés qui sont obtenus à partir de ceux-ci ne peuvent être mis sur le marché ou, le cas échéant, exportés qu'en vue de leur destruction finale conformément à l'annexe V, points 3 et 4 ou s'il y a lieu point 7, lettre c) ou point 8. Ils ne peuvent être importés dans la Communauté. Leur transit à travers le territoire de la Communauté doit se faire dans le respect des exigences de l'article 3 de la directive 91/496/CEE.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux tissus d'animaux qui ont été soumis à un test de remplacement agréé dans ce but particulier conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, et inscrit dans la liste établie à l'annexe X, chapitre C, point 5, appliqué dans les conditions énumérées à l'annexe V, point 5, et dont les résultats sont négatifs.

Les États membres autorisant ce test de remplacement doivent en informer les autres États membres et la Commission.

3. Dans les États membres ou régions d'États membres qui sont classés dans les catégories 2, 3, 4 et 5 visées à l'annexe II, chapitre C, la lacération des tissus nerveux centraux, après étourdissement, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne ne doit pas être appliquée aux bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale.

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

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, une décision peut être adoptée, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe

▼B

2, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective des dispositions de l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers, la date de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants dans chaque pays ou région classé(e) dans la catégorie 3 ou 4, afin de limiter l'application du présent article aux animaux nés avant cette date dans ces pays ou régions.

De la même manière, par dérogation aux paragraphes 1 à 4, après consultation du comité scientifique approprié et sur la base d'une évaluation du risque d'introduction initiale, de propagation et d'exposition humaine, une décision peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, afin de permettre l'utilisation dans les denrées alimentaires, les aliments des animaux et les engrais de la colonne vertébrale et des ganglions de la racine dorsale issus de bovins dans ou provenant de chaque pays ou région classé(e) dans la catégorie 5.

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

Article 9

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

1. Les produits d'origine animale énumérés à l'annexe VI ne sont pas élaborés à partir de matériels provenant de ruminants originaires de pays ou de régions classés dans la catégorie 5, sauf s'ils sont produits selon les procédés de production approuvés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

2. Les os de la tête et les colonnes vertébrales de bovins, d'ovins et de caprins originaires de pays ou régions classés dans les catégories 2, 3, 4 ou 5 ne doivent pas être utilisés pour la production de viandes séparées mécaniquement.

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

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

Article 10

Programmes de formation

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

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

▼B

CHAPITRE IV

CONTRÔLE ET ÉRADICATION EN MATIÈRE D'EST

Article 11

Notification

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

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

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

Article 12

Mesures concernant les animaux suspects

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

Si la présence d'ESB est suspectée chez un bovin dans une exploitation d'un État membre, tous les bovins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen.

Si la présence d'ESB est suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre sur base d'éléments objectifs tels que les résultats de tests capables de différencier de manière pratique les différentes EST, tous les autres ovins et caprins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen.

Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'ESB ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à l'ESB, l'autorité compétente peut décider que seul l'animal suspect d'infection soit soumis à une restriction officielle de déplacement. Si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente peut également décider que d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée soient placées sous surveillance officielle en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

Un État membre peut, selon la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, et par dérogation aux exigences des deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe être exempté de l'application de mesures de restriction officielle de déplacement des animaux s'il applique des mesures offrant des garanties équivalentes.

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

3. Toutes les parties du corps de l'animal suspect, y compris la peau, sont conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi ou bien sont détruites conformément à l'annexe V, point 3 ou 4.

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

▼B

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

Article 13

Mesures suivant la constatation de la présence d'une EST

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

a) toutes les parties du corps de l'animal sont intégralement détruites conformément à l'annexe V à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément à l'annexe III, chapitre B, III, 2;

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

c) tous les animaux et les produits d'origine animale visés à l'annexe VII, point 2, que l'enquête visée au point b) a définis comme étant à risque, sont abattus et intégralement détruits conformément à l'annexe V, points 3 et 4.

Un État membre peut, par dérogation aux dispositions du présent paragraphe, appliquer d'autres mesures offrant un niveau de protection équivalent, si ces mesures ont été approuvées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

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

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

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

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

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

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

Article 14

Plan d'urgence

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

2. Ces lignes directrices peuvent, lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme de la législation communautaire,

▼B

faire l'objet d'une harmonisation selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

Article 15

Animaux vivants, leur sperme, leurs embryons et ovules

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

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

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

Article 16

Mise sur le marché de produits d'origine animale

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

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

b) i) lait cru au sens de la directive 92/46/CEE ([1]);

ii) lait destiné à la fabrication de produits laitiers au sens de la directive 92/46/CEE;

iii) lait de consommation traité thermiquement au sens de la directive 92/46/CEE;

iv) phosphate dicalcique (sans trace de protéine ou de graisse);

v) cuirs et peaux au sens de la directive 92/118/CEE ([2]);

vi) gélatine au sens de la directive 92/118/CEE, dérivée des cuirs et peaux visés au point v);

vii) collagène dérivé des cuirs et peaux visés au point v).

2. Les produits d'origine animale originaires de pays tiers classés dans les catégories 2, 3, 4 et 5 proviennent de bovins, d'ovins et de caprins sains n'ayant pas subi de lacération des tissus nerveux centraux

([1]) Directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait (JO L 268 du 14.9.1992, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

([2]) Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1er de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 1999/724/CE de la Commission (JO L 290 du 12.11.1999, p. 32).

▼B

visée à l'article 8, paragraphe 3, ou n'ayant pas été tués par injection d'un gaz dans la cavité crânienne.

3. Les produits d'origine animale contenant des matériels provenant de bovins originaires d'un État membre, d'une région d'un État membre ou d'un pays tiers classés dans la catégorie 5 ne sont pas mis sur le marché sauf s'ils proviennent:

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

b) d'animaux qui sont nés, ont été élevés et qui ont séjourné dans des troupeaux attestés historiquement indemnes de ESB depuis au moins 7 ans.

En outre, les produits d'origine animale, ne peuvent pas être expédiés à partir d'un État membre ou d'une région d'un État membre classés dans la catégorie 5 vers un autre État membre ni être importés d'un pays tiers classé dans la catégorie 5. Cette interdiction ne s'applique pas aux produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C et satisfaisant aux exigences de l'annexe VIII, chapitre C. Ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel attestant qu'ils ont été produits conformément au présent règlement.

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

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

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

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

Article 17

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

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

Article 18

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

▼B

CHAPITRE VI

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE, DÉTECTION ET CONTRÔLES

Article 19

Laboratoires de référence

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

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

Article 20

Échantillonnage et méthodes d'analyse en laboratoire

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

2. Lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme des dispositions du présent article, des modalités d'application, y compris la méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 21

Contrôles communautaires

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

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

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

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

Article 22

Mesures transitoires relatives aux matériels à risque spécifiés

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

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

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

▼B

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

Article 23

Modification des annexes et mesures transitoires

Après consultation du comité scientifique approprié sur toute question susceptible d'avoir un effet sur la santé publique, les annexes sont modifiées ou complétées et toute mesure transitoire appropriée est adoptée, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼M8

Conformément à cette procédure, des mesures transitoires sont adoptées pour une période expirant le 1er juillet 2005 au plus tard, afin de permettre le passage du régime actuel au régime établi par le présent règlement.

▼B

Article 24

Comités

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent. Cependant, pour les questions relevant exclusivement des aliments pour animaux, la Commission est assistée par le comité permanent des aliments des animaux et, pour les questions relevant exclusivement des denrées alimentaires, la Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires.

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

La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois et, dans le cas des mesures de sauvegarde visées à l'article 4, paragraphe 2, du présent règlement, à quinze jours.

3. Chaque comité adopte son règlement intérieur.

Article 25

Consultation des comités scientifiques

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

Article 26

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à compter du 1er juillet 2001.

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

▼**M10**

ANNEXE I

DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES

1. Aux fins du présent règlement, les définitions visées ci-dessous, énoncées dans le règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil ([1]), le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([2]) et la directive 79/373/CEE du Conseil ([3]), s'appliquent:

   a) règlement (CE) nº 1774/2002:

      i) «animal d'élevage», article 2, point 1 f);

      ii) «aliments pour animaux familiers», annexe I, point 41;

      iii) «protéines animales transformées», annexe I, point 42;

      iv) «gélatine», annexe I, point 26;

      v) «produits sanguins», annexe I, point 4;

      vi) «farines de sang», annexe I, point 6; et

      vii) «farines de poisson», annexe I, point 24.

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

   c) directive 79/373/CEE: «aliments complets», article 2, point d.

▼**M16**

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

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

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

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

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

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

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

([1]) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.
([2]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.
([3]) JO L 86 du 6.4.1979, p. 30.

▼B

ANNEXE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

CHAPITRE A

Le statut d'un État membre ou d'un pays tiers ou de l'une de leurs régions (ci-après dénommés «pays ou régions») au regard de l'ESB est déterminé sur la base des critères suivants:

a) les résultats d'une analyse de risque identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB visés au chapitre B ainsi que de leur évolution dans le temps;

b) un programme de formation destiné aux vétérinaires, aux éleveurs et aux professionnels du transport, du commerce et de l'abattage des bovins, visant à les encourager à déclarer tous les cas de manifestations nerveuses chez les bovins adultes;

c) la déclaration obligatoire et l'examen de tous les bovins présentant des signes cliniques évoquant l'ESB;

d) un système de surveillance et de suivi continu de l'ESB visant notamment les risques décrits au chapitre B, en tenant compte des lignes directrices figurant dans le tableau de l'annexe III, chapitre A ou des normes internationales appropriées; les rapports relatifs au nombre d'examens pratiqués et à leurs résultats doivent être conservés sept ans au moins;

e) l'examen dans un laboratoire agréé des prélèvements d'encéphales ou d'autres tissus collectés dans le cadre du système de surveillance visé au point d).

CHAPITRE B

L'analyse de risque visée au chapitre A, point a), est fondée sur les facteurs suivants:

— la consommation par les bovins de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants,

— l'importation de farines de viande et d'os ou de cretons potentiellement contaminés par l'agent d'une EST ou d'aliments pour animaux en contenant,

— l'importation d'animaux ou d'ovules/embryons potentiellement infectés par l'agent d'une EST,

— le statut épidémiologique du pays ou de la région au regard des EST animales,

— l'étendue des connaissances sur la structure de la population bovine, ovine et caprine dans le pays ou la région,

— l'origine des déchets animaux, les paramètres des procédés de traitement de ces déchets et les méthodes de production des aliments pour animaux.

CHAPITRE C

Définition des catégories

La détermination du statut des États membres ou des pays tiers, ou de l'une de leurs régions, au regard de l'ESB est effectuée par un classement selon les catégories suivantes:

A) CATÉGORIE 1: Pays ou régions indemnes d'ESB

Pays ou régions dans lesquels une analyse de risque fondée sur les informations visées au chapitre B a été effectuée et a démontré que les mesures appropriées ont été prises sur une période de temps suffisante pour gérer tout risque éventuellement identifié

1) et dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été constaté et

i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans,

ii) soit les critères énoncés au chapitre A, point c), sont respectés depuis au moins sept ans et il a été démontré que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants ou de mammifères dans leur alimentation;

▼B

2) OU dans lesquels il a été établi que tous les cas d'ESB ont résulté directement de l'importation de bovins vivants ou d'ovules/embryons de bovins et tous les bovins malades ont été tués et totalement détruits, de même que, s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles avaient donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal était encore en vie dans le pays ou la région et

i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans,

ii) soit les critères énoncés au chapitre A, point c), sont respectés depuis au moins sept ans et la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation;

3) OU dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis plus de sept ans, les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans et l'alimentation des ruminants avec les farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée depuis au moins huit ans.

B) CATÉGORIE 2: Pays ou régions provisoirement indemnes d'ESB où aucun cas autochtone n'a été signalé

Pays ou régions dans lesquels une analyse de risque effectuée conformément au chapitre B a démontré que les mesures appropriées ont été prises sur une période de temps suffisante pour gérer tout risque éventuellement identifié

1) et dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été constaté et

i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés mais pas depuis sept ans,

ii) soit la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation mais les critères énoncés au chapitre A, point c) ne sont pas respectés depuis sept ans;

2) OU dans lesquels il a été établi que tous les cas d'ESB ont résulté directement de l'importation de bovins vivants ou d'ovules/embryons de bovins et tous les bovins malades ont été tués et totalement détruits, de même que, s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles avaient donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal était encore en vie dans le pays ou la région et:

i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés mais pas depuis sept ans,

ii) soit la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation mais les critères énoncés au chapitre A, point c), ne sont pas respectés depuis sept ans.

C) CATÉGORIE 3: Pays ou régions provisoirement indemnes d'ESB où au moins un cas autochtone a été signalé

Pays ou régions dans lesquels une analyse de risque fondée sur les informations visées au chapitre B a été effectuée et a démontré que les mesures appropriées ont été prises sur une période de temps suffisante pour gérer tout risque éventuellement identifié

1) et dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis plus de sept ans, les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés et l'alimentation des ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée mais:

i) les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), ne sont pas respectés depuis sept ans; ou

ii) l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants n'a pas été respectée depuis huit ans;

2) OU dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis moins de sept ans et le taux d'incidence de l'ESB, calculé d'après les cas autochtones a été durant chacune des quatre dernières périodes de 12 mois écoulées inférieur à un cas par million dans la population de bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région (ou, s'agissant d'un pays ou d'une région dans laquelle cette population est inférieure à

▼B

un million, un cas par rapport au nombre réel de cette population calculée sur la base des statistiques Eurostat) et dans lesquels

i) l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants est effectivement respectée depuis au moins huit ans;

ii) les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans;

iii) les bovins malades sont tués et totalement détruits, de même que:

— s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie,

— tous les bovins de la cohorte

si ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région concernée.

Par dérogation au point iii), il peut être tenu compte, lors de cette classification, de l'existence d'autres mesures concernant l'abattage des animaux à risque qui offrent un niveau équivalent de protection.

D) CATÉGORIE 4: Pays ou régions où l'incidence de l'ESB est faible

Tous les pays ou régions dans lesquels

1) soit les critères énoncés au chapitre A sont respectés et le taux d'incidence de l'ESB, calculé sur les douze derniers mois, est au moins égal à un cas autochtone par million et au plus égal à cent cas par million dans la population des bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région,

2) soit les critères énoncés au chapitre A sont respectés et le taux d'incidence de l'ESB, calculé conformément au point 1), a été inférieur à 1 cas autochtone par million durant moins de quatre périodes de douze mois consécutives et dans lesquelles les bovins malades sont tués et totalement détruits, de même que

— s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie,

— tous les bovins de la cohorte

si ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région concernée.

Par dérogation au présent point, il peut être tenu compte, lors de cette classification, de l'existence d'autres mesures concernant l'abattage des animaux à risque qui offrent un niveau équivalent de protection.

Les pays ou les régions où le taux d'incidence de l'ESB, calculé sur les douze derniers mois, a été inférieur à un cas autochtone par million dans la population des bovins âgés de plus de 24 mois mais où l'analyse de risque décrite au chapitre A est conduite et démontre que l'un au moins des critères permettant au pays ou à la région d'être classé dans la catégorie 2 ou la catégorie 3 n'est pas respecté doivent être considérés comme des pays ou régions appartenant à la catégorie 4.

E) CATÉGORIE 5: Pays ou régions où l'incidence de l'ESB est élevée

Tout pays ou région dans lesquels

1) soit les critères énoncés au chapitre A sont respectés et le taux d'incidence de l'ESB, calculé sur les douze derniers mois, a été supérieur à cent cas par million dans la population des bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région,

2) soit le taux d'incidence de l'ESB, calculé sur les douze derniers mois, a été au moins égal à un cas par million et au plus égal à cent cas par million dans la population des bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région et l'un au moins des critères énumérés au chapitre A n'est pas respecté.

▼M13

ANNEXE III

SYSTÈME DE SURVEILLANCE

CHAPITRE A

I. SURVEILLANCE DES BOVINS

1. **Généralités**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Par dérogation au point 2.2, et pour les bovins nés, élevés et abattus sur son territoire, la Suède peut décider d'examiner uniquement un échantillon aléatoire. Cet échantillon comprend au moins 10 000 animaux par an.

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

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

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

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

— à des fins de consommation humaine,

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

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

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

4.1. Tout animal soumis à l'abattage d'urgence ou déclaré malade lors d'une inspection *ante mortem* est soumis à un test de dépistage de l'ESB.

4.2. Tout animal âgé de plus de 42 mois, né après le 1er août 1996, fait l'objet d'un test de dépistage de l'ESB.

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

▼M13

4.3. Un échantillon aléatoire comprenant au moins 10 000 animaux par an, non couverts par les points 4.1 ou 4.2, est soumis à un test de dépistage de l'ESB.

5. **Surveillance d'autres animaux**

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

6. **Mesures faisant suite au test**

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

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

6.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage de l'ESB, y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif soit établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et de la Commission ([1]).

6.4. Toutes les parties du corps d'un animal déclaré positif après le test rapide, y compris la peau, sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (CE) nº 1774/2002, à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III.

6.5. Lorsqu'un animal abattu à des fins de consommation humaine est déclaré positif après le test rapide, non seulement la carcasse déclarée positive, mais également au moins la carcasse qui précédait immédiatement la carcasse déclarée positive ainsi que les deux carcasses qui suivaient immédiatement cette dernière sur la chaîne d'abattage doivent être détruites, conformément aux dispositions du point 6.4.

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

II. SURVEILLANCE DES OVINS ET DES CAPRINS

1. **Généralités**

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

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

Les États membres dans lesquels la population de brebis et d'agnelles saillies est supérieure à 750 000 animaux peuvent, sur une base volontaire, décider de procéder à des tests de dépistage sur un échantillon annuel minimal de 10 000 ovins abattus à des fins de consommation humaine ([2]). Les animaux sont âgés de plus de 18 mois ou ont plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive. L'échantillon est représentatif de chaque région et de chaque saison. La sélection des échantillons vise à éviter une surreprésentation d'un groupe en termes d'origine, d'âge, de race, de type de production ou de toute autre caractéristique. L'âge des animaux est estimé sur la base de la dentition, de signes manifestes de maturité ou d'autres informations fiables. Les échantillonnages multiples dans le même troupeau sont, si possible, à éviter.

([1]) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

([2]) La taille de l'échantillon a été calculée pour détecter une prévalence de 0,03 % avec un niveau de confiance de 95 % chez les animaux abattus. L'échantillon est limité aux États membres à forte population ovine.

▼M13

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

Les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois ou dont plus de deux incisives permanentes ont percé la gencive, qui sont morts ou ont été abattus, mais pas, dans ce dernier cas:

— dans le cadre d'une campagne d'éradication de la maladie,

— à des fins de consommation humaine,

sont soumis à un test de dépistage réalisé sur un échantillon d'une taille conforme aux tableaux A et B respectivement. L'échantillon est représentatif de chaque région et de chaque saison. La sélection des échantillons vise à éviter une surreprésentation d'un groupe en termes d'origine, d'âge, de race, de type de production ou de toute autre caractéristique. L'âge de l'animal est estimé sur la base de la dentition, de signes manifestes de maturité ou d'autres informations fiables. Les échantillonnages multiples dans le même troupeau sont, si possible, à éviter. Les États membres mettent en place un système visant à vérifier, d'une manière ciblée ou d'une autre manière, que les animaux ne sont pas détournés de l'échantillonnage.

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

Tableau A

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

[1] La taille des échantillons est calculée de manière à tenir compte de la taille des populations ovines des différents États membres et est destinée à fournir des objectifs réalisables. Les tailles d'échantillons comprenant 10 000, 1 500, 500 et 100 animaux permettront de détecter une prévalence de 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % et 3 % respectivement avec un niveau de confiance de 95 %.

Tableau B

Population de chèvres ayant déjà mis bas et de chèvres accouplées dans l'État membre	Taille minimale de l'échantillon de caprins morts [1]
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

[1] La taille des échantillons est calculée de manière à tenir compte de la taille des populations caprines des différents États membres et est destinée à fournir des objectifs réalisables. Les tailles d'échantillons comprenant 5 000, 1 500, 500 et 50 animaux permettront de détecter une prévalence de 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % et 6 % respectivement avec un niveau de confiance de 95 %. Si un État membre rencontre des difficultés pour collecter un nombre suffisant de caprins morts pour atteindre la taille de l'échantillon qui a été fixée, il peut choisir de compléter son échantillon en soumettant à des tests des caprins abattus à des fins de consommation humaine, âgés de plus de 18 mois, à raison de trois caprins abattus à des fins de consommation humaine pour un caprin mort.

4. **Surveillance des troupeaux infectés**

À compter du 1er octobre 2003, les animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et qui sont abattus conformément aux dispositions de l'annexe VII, points 2 b) i) ou ii), ou point 2 c), sont soumis à un test de dépistage; cet examen porte sur un simple échantillon aléatoire, d'une taille conforme au tableau.

▼M13

Nombre d'animaux abattus âgés de plus de 12 mois dans le troupeau	Taille minimale de l'échantillon (1)
70 ou moins	Tous les animaux éligibles
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
500 ou plus	150

(1) La taille de l'échantillon est calculée de manière à détecter avec un niveau de confiance de 95 % au moins un cas positif si la maladie est présente avec une prévalence minimale de 2 % dans la population soumise au test.

5. **Surveillance d'autres animaux**

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

— les animaux utilisés pour la production,

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

— les animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,

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

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

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

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

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

6.4. Toutes les parties du corps d'un animal déclaré positif après un test rapide, y compris la peau, sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (CE) nº 1774/2002, à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III.

7. **Analyse génotypique**

7.1. Le génotype de la protéine prion est déterminé pour chaque cas positif d'EST chez les ovins. Les cas d'EST détectés chez des animaux dont les génotypes résistent à la maladie (ovins dont les génotypes codent l'alanine sur les deux allèles au codon 136, l'arginine sur les deux allèles au codon 154 et l'arginine sur les deux allèles au codon 171) doivent être immédiatement signalés à la Commission. Si possible, ces cas doivent faire l'objet d'une identification de la souche. Lorsque cette

▼M13

identification n'est pas possible, le troupeau d'origine ainsi que tous les autres troupeaux ayant été en contact avec l'animal sont soumis à une surveillance accrue afin de déceler d'autres cas d'EST à des fins d'identification de la souche.

7.2. Outre les animaux soumis à une analyse génotypique au titre des dispositions du point 7.1, il faut aussi déterminer le génotype de la protéine prion d'un échantillon d'ovins. Dans le cas des États membres dont la population ovine adulte comprend plus de 750 000 animaux, cet échantillon comporte au moins 600 animaux. Dans le cas des autres États membres, l'échantillon comporte au moins 100 animaux. Les échantillons peuvent être choisis parmi des animaux abattus à des fins de consommation humaine, des animaux morts à la ferme, ou des animaux vivants. L'échantillon doit être représentatif de l'ensemble de la population ovine.

III. SURVEILLANCE D'AUTRES ESPÈCES ANIMALES

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

CHAPITRE B

I. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES RAPPORTS DES ÉTATS MEMBRES

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

2. Le nombre de cas suspectés par espèce animale soumise à des examens de laboratoire en application de l'article 12, paragraphe 2, et les résultats de ces examens.

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

4. La taille estimée de chaque sous-population visée au chapitre A, partie I, points 3 et 4.

5. Le nombre de bovins soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie I, points 2 à 5, la méthode de sélection des échantillons et les résultats des tests.

6. La taille estimée des sous-populations visées au chapitre A, partie II, points 2 et 3, retenues pour l'échantillonnage.

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

8. Le nombre, la ventilation par âge et la répartition géographique des cas positifs d'ESB et de tremblante. Le pays d'origine des cas positifs d'ESB et de tremblante, s'il ne s'agit pas du pays de notification. Le nombre de troupeaux touchés par la tremblante et leur répartition géographique. L'année et, si possible, le mois de naissance devraient être indiqués pour chaque cas d'ESB.

9. Les cas positifs d'EST confirmés chez des animaux autres que les bovins, ovins et caprins.

10. Le génotype et, si possible, la race de chaque animal ayant fait l'objet d'un échantillonnage au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie II, points 7.1 et 7.2.

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

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

III. REGISTRES

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

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

▼**M13**

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

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

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

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

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

▼**M10**

ANNEXE IV

ALIMENTATION DES ANIMAUX

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

1. L'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1, est étendue à l'utilisation:

   a) dans l'alimentation des animaux d'élevage, à l'exception de l'alimentation des animaux carnivores à fourrure:

      a) de protéines animales transformées;

      b) de gélatine provenant de ruminants;

      c) de produits sanguins;

      d) de protéines hydrolysées;

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

      f) d'aliments pour animaux contenant les protéines visées aux points a) à e);

   b) dans l'alimentation des ruminants, de protéines animales et d'aliments pour animaux contenant de telles protéines.

2. I. Dérogations aux interdictions énoncées à l'article 7, paragraphes 1 et 2, et conditions particulières relatives à l'application de ces dérogations.

   A. Les interdictions énoncées à l'article 7, paragraphes 1 et 2, ne s'appliquent pas à:

      a) l'utilisation dans l'alimentation des non-ruminants des protéines visées aux points i), ii) et iii), ainsi que des aliments pour animaux dérivés de telles protéines, à condition que ces protéines aient été transformées, le cas échéant, conformément à l'article 19 du règlement (CE) nº 1774/2002:

         i) les farines de poisson, conformément aux conditions énoncées au point B;

         ii) les protéines hydrolysées dérivées de non-ruminants et de cuirs et de peaux de ruminants, conformément aux conditions énoncées au point C;

         iii) le phosphate dicalcique et le phosphate tricalcique, conformément aux conditions énoncées au point D;

      b) l'utilisation dans l'alimentation des ruminants des protéines visées aux points i), ii) et iii), ainsi que des produits dérivés de telles protéines, à condition que ces protéines aient été transformées, le cas échéant, conformément aux dispositions de l'article 19 du règlement (CE) nº 1774/2002:

         i) le lait, les produits à base de lait et le colostrum;

         ii) les œufs et ovoproduits;

         iii) la gélatine dérivée de non-ruminants;

      c) l'utilisation dans l'alimentation des poissons de produits sanguins et de farines de sang dérivés de non-ruminants, à condition qu'ils aient été transformés, le cas échéant, conformément à l'article 19 du règlement (CE) nº 1774/2002, et d'aliments pour animaux dérivés de ces protéines, conformément aux conditions énoncées au point E.

   B. Conditions relatives à l'utilisation des farines de poisson et des aliments pour animaux contenant des farines de poisson dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants, à l'exception des animaux carnivores à fourrure.

      a) Les farines de poisson sont produites dans des usines de transformation se consacrant exclusivement à la production de produits dérivés des poissons et agréées à cette fin par l'autorité compétente conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1774/2002.

▼**M10**

b) Avant la mise en libre pratique dans la Communauté, chaque lot de farines de poisson importé fait l'objet d'une analyse conformément à la directive 98/88/CE de la Commission ([1]).

c) Les aliments pour animaux contenant des farines de poisson sont produits dans des établissements agréés à cette fin par l'autorité compétente et ne produisant pas d'aliments pour ruminants.

Toutefois, par dérogation à cette prescription:

i) une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments pour animaux contenant des farines de poisson n'est pas requise pour les préparateurs à domicile:

— enregistrés auprès de l'autorité compétente,

— ne détenant que des animaux non ruminants,

— produisant des aliments complets pour animaux destinés à une utilisation exclusive dans la même exploitation, et

— à condition que les aliments pour animaux contenant des farines de poisson qui sont utilisés lors de la production aient une teneur en protéines brutes inférieure à 50 %;

ii) l'autorité compétente peut autoriser la production d'aliments pour ruminants dans des établissements produisant également des aliments contenant des farines de poisson pour d'autres espèces animales, à condition:

— que les aliments pour ruminants en vrac et emballés soient fabriqués dans des installations séparées physiquement de celles où des aliments pour animaux contenant des farines de poisson sont fabriqués,

— que les aliments en vrac destinés à des ruminants soient conservés dans des installations séparées physiquement de celles où les farines de poisson en vrac et les aliments pour animaux en vrac contenant des farines de poisson sont conservés pendant l'entreposage, le transport et l'emballage,

— que des registres détaillant les achats et utilisations des farines de poisson ainsi que les ventes d'aliments pour animaux contenant des farines de poisson soient tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans, et

— que des contrôles de routine soient effectués sur les aliments pour ruminants afin de s'assurer de l'absence de protéines interdites, y compris des farines de poisson.

d) L'étiquetage des aliments pour animaux contenant des farines de poisson et le document qui les accompagne portent clairement la mention «Contient des farines de poisson — Ne peut être utilisé dans l'alimentation des ruminants».

e) Les aliments pour animaux en vrac contenant des farines de poisson sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants. Si le véhicule est utilisé par la suite pour le transport d'aliments pour ruminants, il fait l'objet d'un nettoyage approfondi conformément à une procédure approuvée par l'autorité compétente afin d'éviter la contamination croisée.

f) L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant des farines de poisson sont interdits dans les exploitations agricoles où des ruminants sont détenus.

Par dérogation à cette prescription, l'autorité compétente peut autoriser l'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant des farines de poisson dans des exploitations agricoles où des ruminants sont détenus, si elle a l'assurance que des mesures sont prises dans ces exploitations afin d'empêcher l'utilisation d'aliments contenant des farines de poisson dans l'alimentation des ruminants.

([1]) JO L 318 du 27.11.1998, p. 45.

▼**M10**

C. Conditions relatives à l'utilisation de protéines hydrolysées dérivées de non-ruminants ou de cuirs et de peaux de ruminants, ainsi que d'aliments pour animaux contenant de telles protéines, dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants, à l'exception de l'alimentation des animaux carnivores à fourrure.

a) Les protéines hydrolysées sont produites dans une usine de transformation agréée par l'autorité compétente conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1774/2002.

b) Les aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées sont produits dans des établissements agréés à cette fin par l'autorité compétente et ne préparant pas d'aliments pour ruminants.

Toutefois, par dérogation à cette prescription:

i) une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées n'est pas requise pour les préparateurs à domicile:

— enregistrés auprès de l'autorité compétente,

— ne détenant que des animaux non ruminants,

— produisant des aliments complets pour animaux destinés à une utilisation exclusive dans la même exploitation, et

— à condition que les aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées qui sont utilisés lors de la production aient une teneur en protéines brutes inférieure à 50 %;

ii) l'autorité compétente peut autoriser la production d'aliments pour ruminants dans des établissements produisant également des aliments contenant des protéines hydrolysées pour d'autres espèces animales, à condition:

— que les aliments pour ruminants en vrac et emballés soient fabriqués dans des installations séparées physiquement de celles où des aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées sont fabriqués,

— que les aliments en vrac destinés à des ruminants soient conservés dans des installations séparées physiquement de celles où les protéines hydrolysées en vrac et les aliments pour animaux en vrac contenant des protéines hydrolysées sont conservés pendant l'entreposage, le transport et l'emballage,

— que des registres détaillant les achats et utilisations des protéines hydrolysées ainsi que les ventes d'aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées soient tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans.

c) L'étiquetage des aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées et le document qui les accompagne portent clairement la mention «Contient des protéines hydrolysées — Ne peut être utilisé dans l'alimentation des ruminants».

d) Les aliments pour animaux en vrac contenant des protéines hydrolysées sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants. Si le véhicule est utilisé par la suite pour le transport d'aliments pour ruminants, il fait l'objet d'un nettoyage approfondi conformément à une procédure approuvée par l'autorité compétente afin d'éviter la contamination croisée.

e) L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées sont interdits dans les exploitations agricoles où des ruminants sont détenus.

Par dérogation à cette prescription, l'autorité compétente peut autoriser l'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant des protéines hydrolysées dans des exploitations agricoles où des ruminants sont détenus, si elle a l'assurance que des mesures sont prises dans ces exploitations afin d'empêcher l'utilisation d'aliments contenant des protéines hydrolysées dans l'alimentation des ruminants.

D. Conditions relatives à l'utilisation de phosphate dicalcique, de phosphate tricalcique et d'aliments pour animaux contenant de telles

▼M10

protéines dans l'alimentation des animaux d'élevage non ruminants, à l'exception de l'alimentation des animaux carnivores à fourrure.

a) Le phosphate dicalcique et le phosphate tricalcique sont produits dans une usine de transformation agréée par l'autorité compétente conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1774/2002.

b) Les aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique sont produits dans des établissements agréés à cette fin par l'autorité compétente et ne préparant pas d'aliments pour ruminants.

Toutefois, par dérogation à cette prescription:

i) une autorisation spécifique relative à la production d'aliments complets pour animaux à partir d'aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique n'est pas requise pour les préparateurs à domicile:

— enregistrés auprès de l'autorité compétente,

— ne détenant que des animaux non ruminants,

— produisant des aliments complets pour animaux destinés à une utilisation exclusive dans la même exploitation, et

— à condition que les aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique qui sont utilisés lors de la production aient une teneur en phosphore total inférieure à 10 %;

ii) l'autorité compétente peut autoriser la production d'aliments pour ruminants dans des établissements produisant également des aliments contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique pour d'autres espèces animales, à condition:

— que les aliments pour ruminants en vrac et emballés soient fabriqués dans des installations séparées physiquement de celles où des aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique sont fabriqués,

— que les aliments en vrac destinés à des ruminants soient conservés dans des installations séparées physiquement de celles où le phosphate dicalcique en vrac, le phosphate tricalcique en vrac et les aliments pour animaux en vrac contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique sont conservés pendant l'entreposage, le transport et l'emballage,

— que des registres détaillant les achats et utilisations du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique ainsi que les ventes d'aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique soient tenus à la disposition de l'autorité compétente pendant au moins cinq ans.

c) L'étiquetage des aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique et le document qui les accompagne portent clairement la mention «Contient du phosphate dicalcique ou tricalcique — Ne peut être utilisé dans l'alimentation des ruminants».

d) Les aliments pour animaux en vrac contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants. Si le véhicule est utilisé par la suite pour le transport d'aliments pour ruminants, il fait l'objet d'un nettoyage approfondi conformément à une procédure approuvée par l'autorité compétente afin d'éviter la contamination croisée.

e) L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique sont interdits dans les exploitations agricoles où des ruminants sont détenus.

Par dérogation à cette prescription, l'autorité compétente peut autoriser l'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique dans des exploitations agricoles où des ruminants sont détenus, si elle a l'assurance que des mesures sont prises dans ces exploitations afin d'empêcher l'utilisation d'aliments contenant du phosphate dicalcique ou du phosphate tricalcique dans l'alimentation des ruminants.

▼M10

E. Conditions relatives à l'utilisation de produits sanguins, de farines de sang et d'aliments pour animaux contenant de telles protéines provenant de non-ruminants dans l'alimentation des poissons d'élevage.

a) Le sang provient d'abattoirs agréés par l'Union européenne, n'abattant pas de ruminants et enregistrés comme tels, et est acheminé directement à l'usine de transformation dans des véhicules réservés exclusivement au transport de sang de non-ruminants. Si le véhicule a servi au transport de sang de ruminants, il fait l'objet, après nettoyage, d'une inspection de l'autorité compétente avant le transport de sang de non-ruminants.

Par dérogation à cette prescription, l'autorité compétente peut autoriser l'abattage de ruminants dans des abattoirs collectant du sang de non-ruminants destiné à la production de farines de sang et de produits sanguins devant servir à l'alimentation des poissons, si ces abattoirs disposent d'un système de contrôle reconnu. Le système de contrôle prévoit au moins:

— que l'abattage des non-ruminants et celui des ruminants s'effectuent dans des endroits distincts,

— que la collecte, l'entreposage, le transport et l'emballage du sang provenant de non-ruminants s'effectuent dans des installations séparées physiquement de celles où le sang de ruminants est collecté, entreposé, transporté et emballé, et

— que des échantillons de sang provenant de non-ruminants soient régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de protéines de ruminants.

b) Les produits sanguins et farines de sang sont produits dans un établissement transformant exclusivement du sang de non-ruminants et agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1774/2002.

Par dérogation à cette prescription, l'autorité compétente peut autoriser la production, dans des établissements transformant du sang de ruminants, de produits sanguins destinés à être utilisés dans des aliments pour poissons, à condition que ces établissements disposent d'un système de contrôle reconnu empêchant la contamination croisée. Le système de contrôle prévoit au moins:

— que la transformation du sang de non-ruminants s'effectue dans un système clos physiquement séparé de l'endroit où est transformé le sang de ruminants,

— que le transport, l'entreposage et l'emballage des matières premières en vrac et des produits sanguins finis en vrac provenant de non-ruminants s'effectuent dans des installations séparées physiquement de celles où les matières premières en vrac et produits finis en vrac issus de ruminants sont conservés pendant l'entreposage, le transport et l'emballage, et

— que des échantillons de produits sanguins provenant de non-ruminants soient régulièrement prélevés et analysés afin de vérifier l'absence de protéines de ruminants.

c) Les aliments pour animaux contenant des produits sanguins ou des farines de sang sont produits dans des établissements producteurs d'aliments pour poissons agréés à cette fin par l'autorité compétente et ne préparant pas d'aliments pour d'autres animaux d'élevage, à l'exception des animaux carnivores à fourrure.

d) L'étiquetage des aliments pour animaux contenant des produits sanguins ou des farines de sang, le document commercial qui accompagne ces aliments ou le certificat sanitaire, selon le cas, portent clairement la mention «Contient des produits sanguins — Réservé à l'alimentation des poissons» ou «Contient des farines de sang — Réservé à l'alimentation des poissons».

e) Les véhicules servant au transport des aliments pour poissons en vrac contenant des produits sanguins ou des farines de sang ne sont pas utilisés pour le transport d'aliments destinés à d'autres animaux d'élevage, à l'exception des animaux carnivores à fourrure, sauf si le véhicule de transport a fait l'objet, après nettoyage, d'une inspection de l'autorité compétente.

f) L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour poissons contenant des produits sanguins ou des farines de sang sont interdits dans les exploitations agricoles où d'autres animaux d'élevage, à l'exception des animaux carnivores à fourrure, sont détenus.

▼**M10**

3. II. Dispositions générales d'exécution

A. Les États membres mettent à la disposition des autres États membres et de la Commission, dans les 60 jours qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, une liste à jour des abattoirs agréés par l'Union européenne et enregistrés comme abattoirs n'abattant pas de ruminants, des établissements de transformation agréés qui produisent des protéines hydrolysées, du phosphate dicalcique, du phosphate tricalcique, des farines de poisson, des produits sanguins ou des farines de sang, ainsi que des établissements autorisés à produire des aliments contenant de telles protéines, à l'exception des préparateurs à domicile, qui agissent conformément aux prescriptions du présent règlement. Toute modification de la liste est communiquée sans délai aux autres États membres et à la Commission.

B. a) Les protéines animales transformées en vrac, à l'exception des farines de poisson, ainsi que les aliments en vrac pour animaux contenant de telles protéines sont entreposés et transportés dans des installations et véhicules réservés à cet effet. L'entrepôt ou véhicule ne peut être utilisé à d'autres fins qu'après avoir fait l'objet, une fois nettoyé, d'une inspection de l'autorité compétente.

b) Les farines de poisson en vrac, les protéines hydrolysées en vrac visées dans la partie I, au point A a) ii), le phosphate dicalcique en vrac et le phosphate tricalcique en vrac visés dans la partie I, au point A a) iii), ainsi que les farines de sang et produits sanguins visés dans la partie I, au point A c), sont entreposés et transportés dans des entrepôts et véhicules réservés à cet effet.

c) Par dérogation au point b):

i) les entrepôts ou véhicules peuvent être utilisés pour l'entreposage et le transport d'aliments pour animaux contenant la même protéine;

ii) les entrepôts ou véhicules, une fois nettoyés, peuvent être utilisés à d'autres fins après avoir fait l'objet d'une inspection de l'autorité compétente, et

iii) les véhicules servant au transport de farines de poisson peuvent être utilisés à d'autres fins si l'établissement dispose d'un système de contrôle reconnu par l'autorité compétente pour empêcher la contamination croisée. Le système de contrôle prévoit au moins:

— que des registres soient tenus concernant les matériels transportés et le nettoyage des véhicules, et

— que des échantillons des aliments pour animaux transportés soient régulièrement prélevés et analysés afin de contrôler la présence de farines de poisson;

L'autorité compétente procède à des sondages fréquents afin de vérifier la bonne application du plan de contrôle.

C. Les aliments pour animaux, y compris ceux destinés aux animaux familiers, qui contiennent soit des protéines animales transformées autres que des farines de poisson ou des farines de sang ne provenant pas de ruminants, soit des produits sanguins provenant de ruminants, ne sont pas fabriqués dans des établissements produisant des aliments pour animaux d'élevage, à l'exception des animaux carnivores à fourrure.

Les aliments pour animaux familiers et les aliments pour animaux carnivores à fourrure qui contiennent des farines de poisson, des protéines hydrolysées visées dans la partie I, au point A a) ii), du phosphate dicalcique et du phosphate tricalcique visés dans la partie I, au point A a) iii), ainsi que des farines de sang et produits sanguins visés dans la partie I, au point A c), sont fabriqués et transportés conformément aux dispositions visées dans la partie I, aux points B c) et e), C b) et d), D b) et d), et E c) et e) respectivement.

D. L'exportation vers des pays tiers de protéines animales transformées provenant de ruminants et de produits contenant de telles protéines animales transformées est interdite.

L'exportation d'autres protéines animales transformées et de produits sanguins et de produits contenant de telles protéines n'est autorisée qu'aux conditions suivantes:

— ils sont destinés à des usages non interdits en vertu de l'article 7,

— il est passé avec le pays tiers, avant l'exportation, un accord écrit en vertu duquel le pays tiers s'engage à respecter l'usage final et à ne

▼**M10**

pas réexporter les protéines animales transformées, les produits sanguins et les produits contenant de telles protéines en vue d'usages interdits par l'article 7.

Les États membres qui autorisent une telle exportation informent la Commission et les autres États membres, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, de toutes les modalités et conditions convenues avec le pays tiers concerné pour la mise en œuvre effective du présent règlement.

Les mesures prévues au présent point ne s'appliquent pas aux farines de poisson, à condition que celles-ci soient conformes aux prescriptions énoncées au point B, ni aux produits contenant des farines de poisson et aux aliments pour animaux familiers.

E. L'autorité compétente procède à des contrôles documentaires et physiques, y compris des contrôles portant sur les aliments pour animaux, tout au long de la chaîne de production et de distribution conformément à la directive 95/53/CE du Conseil ([1]) afin de vérifier le respect des dispositions de ladite directive et du présent règlement. Si la présence de protéines animales interdites est détectée, la directive 95/53/CE du Conseil s'applique.

F. Les dispositions du règlement (CE) nº 1774/2002 qui portent sur la production et l'utilisation de protéines animales transformées s'appliquent aux aliments pour animaux visés par la présente annexe.

([1]) JO L 265 du 5.11.1995, p. 17.

▼B

ANNEXE V

MATÉRIELS À RISQUE SPÉCIFIÉS

1. Doivent être désignés comme matériels à risque spécifiés suivant la catégorie de l'État membre ou du pays tiers d'origine ou de résidence de l'animal définie conformément à l'article 5, les tissus suivants:

   CATÉGORIES 1 ET 2

   Néant.

   CATÉGORIES 3 ET 4

   a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des bovins de plus de douze mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;

   b) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales, la moelle épinière des ovins et des caprins de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et la rate des ovins et des caprins de tous âges.

   CATÉGORIE 5

   a) la tête entière (à l'exception de la langue), y compris la cervelle, les yeux, les ganglions trigéminés et les amygdales, le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de six mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;

   b) la colonne vertébrale, y compris les ganglions de la racine dorsale, des bovins âgés de plus de 30 mois;

   c) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales, la moelle épinière des ovins et des caprins âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et la rate des ovins et des caprins de tous âges.

2. Les matériels à risque spécifiés doivent être enlevés:

   a) dans les abattoirs;

   b) dans les ateliers de découpe, les usines de transformation à haut risque ou les locaux visés aux articles 3 et 7 de la directive 90/667/CEE ([1]), sous la surveillance d'un agent désigné par l'autorité compétente. Ces établissements doivent être agréés à cette fin par l'autorité compétente.

   Toutefois, la colonne vertébrale peut être enlevée dans les points de vente au consommateur situés sur le territoire de l'État membre concerné.

   Lorsque les matériels à risque spécifiés ne sont pas enlevés d'animaux morts n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine, les parties du cadavre contenant les matériels à risque spécifiés ou la totalité du cadavre seront traitées comme des matériels à risque spécifiés.

3. Tous les matériels à risque spécifiés doivent être badigeonnés à l'aide d'une teinture et s'il y a lieu, marqués à l'aide d'un marqueur dès leur enlèvement et intégralement détruits:

   a) par incinération sans traitement préalable; ou

   b) pour autant que la teinture ou le marqueur reste décelable après traitement préalable:

      i) conformément aux systèmes décrits dans les chapitres I à IV, VI et VII de l'annexe à la décision 92/562/CEE ([2]):

         — par incinération,

         — par co-incinération;

([1]) Directive 90/667/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 arrêtant les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation de déchets animaux, à leur mise sur le marché et à la protection contre les agents pathogènes des aliments pour animaux d'origine animale ou à base de poisson, et modifiant la directive 90/245/CEE (JO L 363 du 27.12.1990, p. 51). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

([2]) Décision 92/562/CEE de la Commission du 17 novembre 1992 relative à l'agrément de systèmes de traitement thermique de remplacement pour la transformation de matières à haut risque (JO L 359 du 9.12.1992, p. 23). Décision modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

▼B

ii) conformément au moins aux normes visées à l'annexe I de la décision 1999/534/CE ([1]), par enfouissement dans un site de décharge agréé.

4. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux dispositions des points 2 et 3 pour permettre l'incinération ou l'enfouissement des matériels à risque spécifiés ou des cadavres entiers, sans badigeonnage préalable ou, le cas échéant, sans enlèvement des matériels à risque spécifiés dans les conditions fixées à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/667/CEE et selon une méthode excluant tout risque de transmission d'une EST et autorisée et supervisée par l'autorité compétente, en particulier lorsque les animaux sont morts ou ont été tués dans le cadre de mesures de lutte contre les maladies et ce sans préjudice des articles 12 et 13.

5. L'exécution d'un test de remplacement de l'enlèvement des matériels à risque spécifiés peut être autorisée dans les conditions suivantes:

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

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

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

6. Les États membres procèdent à des contrôles officiels fréquents pour vérifier l'application correcte de la présente annexe et s'assurer que des mesures sont prises pour éviter la contamination, en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe, les usines de transformation de déchets animaux, les usines de transformation à haut risque ou les locaux autorisés par les États membres conformément à l'article 7 de la directive 90/667/CEE, les points de vente au consommateur, les décharges et autres installations de stockage ou d'incinération.

7. Les États membres établissent en particulier un système pour faire en sorte et vérifier:

   a) que les matériels à risque spécifiés utilisés lors de la production des produits visés à l'article 1er, paragraphe 2, sont utilisés exclusivement pour l'usage autorisé;

   b) que, lorsque des bovins, ovins ou caprins entrent dans un État membre classé dans une catégorie de numéro inférieur, indiquant un meilleur statut au regard de l'ESB, que celui des animaux qui entrent, ces animaux restent sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'ils soient abattus ou qu'ils quittent son territoire;

   c) que les matériels à risque spécifiés, notamment lorsque l'élimination a lieu dans des établissements ou installations autres que les abattoirs, sont totalement séparés des autres déchets non destinés à l'incinération, qu'ils sont collectés séparément et éliminés conformément aux points 2, 3 et 4. Les États membres peuvent autoriser l'envoi des têtes ou carcasses contenant des matériels à risque spécifiés vers un autre État membre, si celui-ci accepte non seulement de recevoir les matériels, mais aussi d'appliquer les conditions spécifiques applicables à des mouvements de ce type.

8. Les États membres peuvent envoyer les matériels à risque spécifiés ou les matériels qui en sont dérivés vers d'autres États membres en vue de leur incinération uniquement selon les modalités définies à l'article 4, paragraphe 2, de la décision 97/735/CE ([2]) dans la mesure où elle est applicable.

   Le présent point peut être modifié à la demande d'un État membre pour autoriser l'envoi de matériels à risque spécifiés ou des matériels qui en sont dérivés vers des pays tiers en vue de leur incinération. Les conditions liées à l'exportation sont adoptées en même temps et selon la même procédure.

([1]) Décision 1999/534/CE du Conseil du 19 juillet 1999 concernant les mesures applicables au traitement de certains déchets animaux aux fins de la protection contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles, et modifiant la décision 97/735/CE de la Commission (JO L 204 du 4.8.1999, p. 37).

([2]) Décision 97/735/CE de la Commission du 21 octobre 1997 relative à des mesures de protection en ce qui concerne les échanges de certains types de déchets animaux de mammifères (JO L 294 du 28.10.1997, p. 7). Décision modifiée par la décision 1999/534/CE du Conseil (JO L 204 du 4.8.1999, p. 37).

▼B

ANNEXE VI

NORMES CONCERNANT CERTAINS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE DÉRIVÉS DE MATÉRIELS PROVENANT DE RUMINANTS OU EN CONTENANT

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, l'utilisation de matériels provenant de ruminants est interdite pour la production des produits d'origine animale suivants:

a) viandes séparées mécaniquement;

b) phosphate dicalcique destiné à l'alimentation des animaux d'élevage;

c) gélatine, sauf si elle est obtenue à partir de peaux de ruminants;

d) dérivés de graisses fondues de ruminants;

e) graisses fondues de ruminants, sauf si elles sont obtenues à partir de:

   i) tissus adipeux distincts déclarés propres à la consommation humaine;

   ii) matières premières transformées conformément aux normes visées dans la directive 90/667/CEE.

▼**M16**

ANNEXE VII

ÉRADICATION DE L'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

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

   a) pour les bovins:

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

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

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

      — l'origine possible de la maladie,

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

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

   b) pour les ovins et les caprins:

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

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

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

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

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

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

   a) en cas de confirmation de l'ESB chez un bovin, la mise à mort et la destruction complète des individus de l'espèce bovine identifiés par l'enquête visée au paragraphe 1, point a), deuxième et troisième tirets; toutefois, les États membres peuvent décider:

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

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

▼**M16**

b) en cas de confirmation de l'EST chez un ovin ou un caprin, à partir du 1er octobre 2003, selon la décision de l'autorité compétente:

i) soit la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets;

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

— des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,

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

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

— si l'autorité compétente le décide, des ovins et des caprins âgés de moins de deux mois qui sont uniquement destinés à l'abattage;

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

c) en cas de confirmation de l'ESB chez un ovin ou un caprin, la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième à cinquième tirets.

3) Si la présence de la tremblante est suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen. Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion de tremblante ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à la tremblante, l'autorité compétente peut décider que d'autres exploitations ou seule l'exploitation exposée sont placées sous surveillance officielle en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

4) Seuls les animaux suivants peuvent être introduits dans l'exploitation ou les exploitations où une destruction a eu lieu conformément aux points 2 b) i) ou ii):

a) des ovins mâles du génotype ARR/ARR;

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

c) des caprins, pour autant que:

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

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

iii) l'exploitation soit soumise à une surveillance intensifiée des EST, y compris l'analyse de tous les caprins qui sont âgés de plus de dix-huit mois et:

— qui ont été abattus à des fins de consommation humaine au terme de leur vie productive, ou

— qui sont morts ou ont été tués dans l'exploitation, et qui satisfont aux critères visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3.

▼**M16**

5) Seuls les produits germinaux suivants d'ovins peuvent être utilisés dans l'exploitation ou les exploitations où une destruction a eu lieu conformément au point 2 b) i) ou ii):

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

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

6) Pendant une période de transition pouvant s'étendre jusqu'au 1er janvier 2006 au plus tard et par dérogation à la restriction formulée au point 4 b), les États membres peuvent décider, lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement d'un génotype connu, d'autoriser, dans les exploitations visées aux points 2 b) i) et ii), l'introduction de brebis non gestantes de génotype inconnu.

7) À la suite de l'application à une exploitation des mesures visées aux points 2 b) i) et ii):

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

   b) les ovins porteurs d'un seul allèle ARR ne peuvent quitter l'exploitation que pour aller directement à l'abattoir à des fins de consommation humaine ou de destruction; toutefois,

      — les brebis porteuses d'un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ peuvent être transférées vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2 b) ii),

      — si l'autorité compétente le décide, les agneaux porteurs d'un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ peuvent être transférés vers une autre exploitation aux seules fins d'être engraissés avant l'abattage; l'exploitation de destination ne contient pas d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraissés avant l'abattage, et elle n'expédie pas d'ovins ou de caprins vivants vers d'autres exploitations, sauf en vue d'être abattus directement;

   c) si l'État membre le décide, les ovins et les caprins âgés de moins de deux mois peuvent quitter l'exploitation pour aller directement à l'abattoir à des fins de consommation humaine; la tête et les organes de la cavité abdominale de ces animaux sont toutefois éliminés conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a), b), ou c), du règlement (CE) no 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

   d) sans préjudice du point c), les ovins de génotypes non visés aux points a) et b) ne peuvent quitter l'exploitation que pour être détruits.

8) Les restrictions visées aux points 4, 5 et 7 restent applicables à l'exploitation pendant une période de trois ans à compter de:

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

   b) la dernière date à laquelle un animal de l'espèce ovine ou caprine a été détenu dans l'exploitation, ou

   c) dans le cas du point 4 c), la date à laquelle la surveillance intensifiée des EST a commencé, ou

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

      — un échantillon annuel d'ovins abattus à des fins de consommation humaine au terme de leur vie productive, d'une taille conforme à celle fixée dans le tableau de l'annexe III, chapitre A, partie II, point 4, et

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

([1]) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

▼**M16**

9) Lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein d'une race ou dans une exploitation, ou lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité, un État membre peut décider:

   a) de retarder la destruction des animaux visés aux points 2 b) i) et ii), pendant un maximum de cinq années d'élevage;

   b) d'autoriser, dans les exploitations visées aux points 2 b) i) et ii), l'introduction d'ovins autres que ceux visés au point 4, à condition qu'ils ne soient pas porteurs d'un allèle VRQ.

10) Les États membres appliquant les dérogations prévues aux points 6 et 9 transmettent à la Commission une liste des conditions et des critères utilisés pour leur octroi.

▼B

ANNEXE VIII

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

▼M5

CHAPITRE A

▼M16

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

▼M5

I. CONDITIONS APPLICABLES QUELLE QUE SOIT LA CATÉGORIE DE L'ÉTAT MEMBRE OU DU PAYS TIERS D'ORIGINE OU DE RÉSIDENCE DE L'ANIMAL

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

▼M14

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

i) jusqu'au 30 juin 2007:

— elles sont soumises à des contrôles vétérinaires officiels réguliers,

— les animaux y sont identifiés,

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

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

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

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

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

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

ii) à partir du 1er juillet 2007:

— elles sont soumises à des contrôles vétérinaires officiels réguliers,

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

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

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

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

Lorsqu'ils sont destinés à un État membre bénéficiant, pour tout ou partie de son territoire, des dispositions des points b) ou c), les ovins et caprins de reproduction et d'élevage doivent présenter les garanties complémen-

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

▼**M14**

taires, générales ou spécifiques qui ont été définies conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼**M5**

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

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

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

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

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

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

— les procédures de test à utiliser,

— les procédures de contrôle du programme,

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

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

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

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

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

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

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

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

— la durée de la surveillance effectuée,

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

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

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

▼**M16**

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

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

▼M16

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

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

▼B

II. CONDITIONS APPLICABLES SELON LA CATÉGORIE DE L'ÉTAT MEMBRE D'ORIGINE OU DE RÉSIDENCE DE L'ANIMAL DÉTERMINÉE CONFORMÉMENT À L'ANNEXE II, CHAPITRE C

1. Les conditions visées à l'article 15, paragraphe 1, s'appliquent aux expéditions vers d'autres États membres.

2. Le classement de l'État membre d'origine des bovins, des ovins et des caprins quant à l'ESB est communiqué à l'État membre de destination.

3. Les conditions ci-après s'appliquent aux mouvements visés au point 1 de bovins lorsque ceux-ci ont résidé sur le territoire ou proviennent des États membres ou de l'une de leurs régions classés dans:

LES CATÉGORIES 3 ET 4

Les animaux doivent

a) être nés, avoir été élevés et être restés dans des troupeaux dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis sept ans au moins; ou

b) être nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement mise en œuvre.

CATÉGORIE 5

Les animaux doivent

a) être nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement mise en œuvre et;

b) être nés, avoir été élevés et être restés dans des troupeaux dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis sept ans au moins et qui ne comprennent que des bovins nés dans l'exploitation ou provenant d'un troupeau de statut équivalent.

CHAPITRE B

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

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

CHAPITRE C

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

I. Les produits d'origine animale suivants ne sont pas soumis à l'interdiction visée à l'article 16, paragraphe 3, pour autant qu'ils proviennent d'animaux de l'espèce bovine satisfaisant aux exigences des parties II ou III ci-après:

— viandes fraîches,

— viandes hachées,

— préparations de viandes,

— produits à base de viande,

— aliments pour animaux de compagnie destinés aux carnivores domestiques.

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

▼B

Régime fondé sur la date

II. Les viandes fraîches désossées dont tous les tissus adhérents, y compris les tissus lymphoïdes et nerveux apparents, ont été retirés et les produits d'origine animale visés à la partie I qui en dérivent et qui sont issus d'animaux éligibles en provenance de pays ou de régions relevant de la catégorie 5 peuvent être commercialisés conformément à l'article 16, paragraphe 3, deuxième alinéa, lorsqu'ils sont obtenus à partir d'animaux nés après la date à partir de laquelle les normes relatives à l'alimentation des animaux visées à l'article 7, paragraphe 2, ont été effectivement mises en œuvre et remplissent de manière attestée les conditions visées au point 1 et qu'ils sont produits dans des établissements remplissant la condition visée au point 9. L'autorité compétente s'assure que les conditions relatives aux contrôles visés aux points 2 à 8 et au point 10 sont remplies.

1. Un bovin est éligible au régime fondé sur la date s'il est né et a été élevé dans l'État membre concerné et si au moment de l'abattage il est démontré que les conditions suivantes sont respectées:

   a) l'animal a été clairement identifiable tout au long de sa vie, de façon à permettre de le tracer jusqu'à sa mère et au troupeau d'origine; son numéro de marque auriculaire unique, sa date et son exploitation de naissance et tous les mouvements après la naissance sont enregistrés soit dans le passeport officiel de l'animal, soit dans un système officiel de traçage et d'identification informatisé; l'identité de sa mère est connue;

   b) l'animal est âgé de plus de six mois mais de moins de 30 mois, fait établi par l'enregistrement informatique officiel de sa date de naissance ou par son passeport officiel;

   c) l'autorité compétente a obtenu et vérifié la preuve concrète attestant que la mère de l'animal a vécu pendant au moins six mois après la naissance de l'animal éligible;

   d) la mère de l'animal n'a pas contracté l'ESB et n'est pas suspectée d'avoir contracté l'ESB.

Contrôles

2. Si un animal présenté à l'abattage ou l'une des conditions de l'abattage n'est pas conforme à l'ensemble des exigences du présent règlement, l'animal doit être automatiquement refusé et son passeport confisqué. Si une information dans ce sens est disponible après l'abattage, l'autorité compétente doit suspendre immédiatement la délivrance de certificats et annuler les certificats délivrés. Si l'expédition a déjà eu lieu, l'autorité compétente doit informer l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente du lieu de destination doit prendre les mesures appropriées.

3. L'abattage d'animaux éligibles doit avoir lieu dans des abattoirs non utilisés pour l'abattage de bovins autres que ceux abattus au titre d'un régime fondé sur la date ou d'un régime de certification des troupeaux.

4. L'autorité compétente doit s'assurer que les procédures appliquées dans les ateliers de découpe garantissent que les nœuds lymphatiques suivants ont été enlevés:

   nœuds lymphatiques poplités, ischiatiques, inguinaux superficiels, inguinaux profonds, iliaques médiaux et latéraux, rénaux, préfémoraux, lombaires, costocervicaux, sternaux, préscapulaires, axillaires, caudaux et cervicaux profonds.

5. Il doit être possible de reconstituer l'historique des viandes à partir de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot au moyen d'un système officiel de traçage appliqué jusqu'au moment de l'abattage. Après l'abattage, les étiquettes doivent permettre de reconstituer l'historique des viandes fraîches et des produits visés à la partie I à partir de l'animal éligible pour permettre le rappel du lot concerné. Dans le cas d'aliments pour animaux de compagnie, les documents d'accompagnement et les registres doivent permettre le traçage.

6. Toutes les carcasses éligibles agréées doivent porter un numéro individuel associé au numéro de la marque auriculaire.

7. L'État membre doit établir des protocoles détaillés couvrant:

   a) le traçage et les contrôles effectués avant l'abattage;

   b) les contrôles effectués durant l'abattage;

▼B

c) les contrôles effectués durant la fabrication d'aliments pour animaux de compagnie;

d) toutes les exigences en matière d'étiquetage et de certification après l'abattage jusqu'au point de vente.

8. L'autorité compétente doit mettre en place un système d'enregistrement des contrôles de conformité de manière à ce qu'ils puissent être attestés.

L'établissement

9. Pour être agréé, l'établissement doit élaborer et mettre en œuvre un système permettant d'identifier les viandes et/ou les produits éligibles et de reconstituer l'historique de toutes les viandes à partir de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot. Le système doit permettre le traçage intégral des viandes ou des produits d'origine animale à tous les stades des opérations et les registres doivent être conservés pendant au moins deux ans. Des informations détaillées concernant le système employé doivent être fournies par écrit à l'autorité compétente par la direction de l'établissement.

10. L'autorité compétente est chargée de l'évaluation, de l'agrément et du suivi du système utilisé par l'établissement afin de veiller à ce qu'il assure une séparation intégrale des produits et la traçabilité en aval et en amont.

Régime de certification des troupeaux

III. Les viandes fraîches désossées dont tous les tissus adhérents, y compris les tissus lymphoïdes et nerveux apparents, ont été retirés et les produits d'origine animale visés à la partie I qui en dérivent issus d'animaux éligibles en provenance de pays ou de régions relevant de la catégorie 5 peuvent être commercialisés conformément à l'article 16, paragraphe 3, deuxième alinéa, lorsqu'ils sont obtenus à partir d'animaux remplissant de manière attestée les conditions visées au point 2 et provenant de troupeaux dans lesquels, d'une part, aucun cas d'ESB n'a été enregistré au cours des sept dernières années et qui, d'autre part, remplissent de manière attestée les conditions visées au point 1, et qu'ils sont produits dans des établissements remplissant la condition visée au point 11. L'autorité compétente s'assure que les conditions visées aux points 3 à 10 et au point 12 en ce qui concerne le système de traçage informatisé et les contrôles sont remplies.

Conditions relatives aux troupeaux

1. a) Un troupeau est un groupe d'animaux formant une unité séparée et distincte, c'est-à-dire un groupe d'animaux gérés, logés et détenus séparément de tous les autres groupes d'animaux et identifiés au moyen de numéros uniques d'identification des troupeaux et des animaux.

b) Un troupeau est éligible quand, depuis au moins sept ans, il n'a été enregistré, parmi tous les animaux encore présents dans le troupeau, y ayant séjourné ou l'ayant quitté, aucun cas confirmé d'ESB ni aucun cas suspect pour lequel le diagnostic de l'ESB n'aurait pas été exclu.

c) Par dérogation au point b), un troupeau de moins de sept ans d'âge peut être considéré comme éligible après une enquête approfondie effectuée par l'autorité vétérinaire compétente, si:

i) tous les animaux nés ou introduits dans le troupeau nouvellement établi remplissent les conditions visées au point 2 a), d) et e); et

ii) le troupeau a rempli les conditions visées au point b) au cours de toute son existence.

d) Dans le cas d'un troupeau nouvellement établi dans une exploitation ayant enregistré un cas confirmé d'ESB chez un animal encore présent dans un troupeau de l'exploitation ou l'ayant quitté, le troupeau nouvellement établi ne peut être éligible qu'après une enquête approfondie effectuée par l'autorité vétérinaire compétente attestant que chacune des conditions suivantes est remplie à la satisfaction de ladite autorité:

i) tous les animaux du troupeau concerné détenus antérieurement dans la même exploitation ont été retirés ou mis à mort;

ii) tous les aliments pour animaux ont été enlevés et détruits et toutes les auges ont été soigneusement nettoyées;

▼B

iii) tous les locaux ont été vidés et soigneusement nettoyés avant l'introduction de nouveaux animaux;

iv) toutes les conditions visées au point c) ont été remplies.

Conditions relatives à l'animal

2. a) l'ensemble des documents concernant sa naissance, son identité et ses mouvements sont enregistrés dans un système officiel de traçage informatisé;

b) il est âgé de plus de six mois mais de moins de 30 mois, fait établi par l'enregistrement informatique officiel de sa date de naissance;

c) sa mère a vécu pendant au moins six mois après sa naissance;

d) sa mère n'a pas contracté l'ESB et n'est pas suspectée d'avoir contracté l'ESB;

e) le troupeau de naissance de l'animal et tous les troupeaux par lesquels il a transité sont éligibles.

Système de traçage informatisé

3. Le système officiel de traçage informatisé visé au point 2 a) ne sera agréé que s'il fonctionne depuis une période suffisante pour contenir toutes les informations concernant la vie et les mouvements des animaux nécessaires pour la vérification du respect des exigences du présent règlement et concerne uniquement les animaux nés après la mise en service de ce système. Les données historiques informatisées relatives à une période antérieure à la mise en service du système ne seront pas acceptées.

Contrôles

4. Si un animal présenté à l'abattage ou l'une des conditions de l'abattage n'est pas conforme à l'ensemble des exigences du présent règlement, l'animal doit être automatiquement refusé et son passeport confisqué. Si une information dans ce sens est disponible après l'abattage, l'autorité compétente doit suspendre immédiatement la délivrance de certificats et annuler les certificats délivrés. Si l'expédition a déjà eu lieu, l'autorité compétente doit informer l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente du lieu de destination doit prendre les mesures appropriées.

5. L'abattage d'animaux éligibles doit avoir lieu dans des abattoirs utilisés exclusivement pour l'abattage d'animaux au titre d'un régime fondé sur la date ou d'un régime de certification des troupeaux.

6. L'autorité compétente doit s'assurer que les procédures appliquées dans les ateliers de découpe garantissent que les nœuds lymphatiques suivants ont été enlevés:

nœuds lymphatiques poplités, ischiatiques, inguinaux superficiels, inguinaux profonds, iliaques médiaux et latéraux, rénaux, préfémoraux, lombaires, costocervicaux, sternaux, préscapulaires, axillaires, caudaux et cervicaux profonds.

7. Il doit être possible de reconstituer l'historique des viandes à partir du troupeau de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot au moyen du système de traçage informatisé appliqué jusqu'au moment de l'abattage. Après l'abattage, les étiquettes doivent permettre de reconstituer l'historique des viandes fraîches et des produits visés à la partie I à partir du troupeau pour permettre le rappel du lot concerné. Dans le cas d'aliments pour animaux de compagnie, les documents d'accompagnement et les registres doivent permettre le traçage.

8. Toutes les carcasses éligibles agréées doivent porter un numéro individuel associé au numéro de la marque auriculaire.

9. L'État membre doit établir des protocoles détaillés couvrant:

a) le traçage et les contrôles effectués avant l'abattage;

b) les contrôles effectués durant l'abattage;

c) les contrôles effectués durant la fabrication d'aliments pour animaux de compagnie;

d) toutes les exigences en matière d'étiquetage et de certification après l'abattage jusqu'au point de vente.

▼B

10. L'autorité compétente doit mettre en place un système d'enregistrement des contrôles de conformité de manière à ce qu'ils puissent être attestés.

L'établissement

11. Pour être agréé, l'établissement doit élaborer et mettre en œuvre un système permettant d'identifier les viandes et/ou les produits éligibles et de reconstituer l'historique de toutes les viandes à partir des troupeaux d'origine ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot. Le système doit permettre le traçage intégral des viandes ou des produits d'origine animale à tous les stades des opérations et les registres doivent être conservés pendant au moins deux ans. Des informations détaillées concernant le système employé doivent être fournies par écrit à l'autorité compétente par la direction de l'établissement.

12. L'autorité compétente est chargée de l'évaluation, de l'agrément et du suivi du système de l'établissement afin de veiller à ce qu'il assure une séparation intégrale des produits et la traçabilité en aval et en amont.

CHAPITRE D

Conditions applicables aux exportations

Les bovins vivants et les produits d'origine animale qui en proviennent sont soumis — pour leurs exportations vers les pays tiers — aux règles prévues par le présent règlement pour les échanges intracommunautaires.

▼B

ANNEXE IX

IMPORTATIONS DANS LA COMMUNAUTÉ D'ANIMAUX VIVANTS, D'EMBRYONS, D'OVULES ET DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

CHAPITRE A

Lors d'importations en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 1, l'autorité compétente tient compte, pour les bovins et toutes les marchandises d'origine bovine pour lesquelles le présent règlement établit des règles spécifiques, de la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que le pays ou la région répondent aux conditions énoncées à l'annexe II, chapitre C, pour être classé dans cette catégorie.

CHAPITRE B

Importations de bovins

A. Les importations des bovins de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que

   a) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

   b) les bovins destinés à l'exportation vers la Communauté sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas nés de femelles suspectes.

B. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

   1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

   2) les bovins destinés à l'exportation vers la Communauté

      — sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas les descendants de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et

      — sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans, ou

      — sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée.

C. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

   1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

   2) les animaux destinés à l'exportation vers la Communauté

      a) sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas les descendants de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et

      b) sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans, ou

      c) sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée.

D. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

   1) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

▼B

2) les bovins malades sont mis à mort et totalement détruits, de même que:

a) s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie;

b) tous les bovins appartenant à la même cohorte

si ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région;

3) les animaux destinés à l'exportation vers la Communauté

a) sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des farines de protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée;

b) sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas nés de femelles suspectes ou atteintes d'ESB;

ET

c) sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a jamais été confirmé et qui ne comprenaient que des bovins nés dans l'exploitation ou originaires de troupeaux de même statut sanitaire, ou

d) sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans et qui ne comprennent que des bovins nés dans l'exploitation ou originaires de troupeaux de même statut sanitaire.

CHAPITRE C

Importations de viandes fraîches et produits d'origine animale des espèces bovines

A. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et de produits d'origine animale issus de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée.

B. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et de produits d'origine animale issus de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que:

a) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

b) les viandes fraîches et les produits d'origine animale issus de bovins destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent pas ou ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés visés à l'annexe V ou de viandes séparées mécaniquement obtenus à partir d'os de la tête ou de la colonne vertébrale.

C. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et les produits à base de viande de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que:

1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

2) les viandes fraîches et les produits d'origine animale issus de bovins destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent pas ou ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V ou de viandes séparées mécaniquement obtenus à partir d'os de la tête ou de la colonne vertébrale.

D. Les importations de viandes fraîches et de produits d'origine animale des espèces bovines en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont interdits à l'exception de celles de produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C, section I. Ces importations sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant:

1) que les conditions prévues à l'article 16, paragraphe 2, et celles visées à l'annexe VIII, chapitre C, sections II et III sont respectées;

▼B

2) que les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent ou ne sont dérivés d'aucun produit visé au chapitre F, ni de matériels à risque spécifiés tels que définis à l'annexe V;

3) qu'il existe un système de traçabilité permettant de retrouver les exploitations d'origine des bovins dont proviennent les viandes fraîches et les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté;

4) que les bovins dont proviennent la viande ou les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté:

a) étaient identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine;

b) ne sont pas nés de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et soit:

— sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée, soit

— sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans;

5) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement appliquée;

6) les bovins malades sont abattus et totalement détruits, de même que:

a) s'il s'agit de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie;

b) tout bovin appartenant à la même cohorte

pour autant qu'ils soient encore en vie dans le pays ou la région.

CHAPITRE D

Importations d'ovules et d'embryons de bovins

A. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

2) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE ([1]).

B. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

2) les ovules/embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles qui:

a) étaient identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches atteintes d'ESB;

b) ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;

c) n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons;

3) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.

([1]) Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine (JO L 302 du 19.10.1989, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/113/CE de la Commission (JO L 53 du 24.2.1994, p. 23).

▼B

C. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

2) les ovules et embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles

a) qui ont été identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;

b) qui ne sont pas atteintes d'ESB;

c) qui n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons; et

i) soit qui sont nées après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée,

ii) soit qui sont nées, ont été élevées et sont restées dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans;

3) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.

D. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:

1) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;

2) les bovins malades sont abattus et totalement détruits, de même que, s'il s'agit de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal est encore en vie dans le pays ou la région;

3) les ovules/embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles:

a) qui étaient identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;

b) qui ne sont pas atteintes d'ESB;

c) qui n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons et

i) soit qui sont nées après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée,

ii) soit qui n'ont jamais été alimentées avec des protéines provenant de mammifères et sont nées, ont été élevées et sont restées dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans et qui comportent uniquement des bovins nés dans l'exploitation ou provenant d'un troupeau ayant une situation sanitaire équivalente;

4) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.

▼M12

CHAPITRE E

Importations d'ovins et de caprins

Les ovins et les caprins importés dans la Communauté après le 1er octobre 2003 doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire attestant que:

a) soit ils sont nés et ont été détenus en permanence dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante n'a jamais été diagnostiqué et, s'il s'agit d'ovins et de caprins de reproduction et d'élevage, qu'ils satisfont aux exigences du sous-paragraphe i) du point a) du chapitre A, partie I, de l'annexe VIII;

b) soit il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR, comme défini à l'annexe I de la décision 2002/1003/CE de la Commission,

▼M12

provenant d'une exploitation dans laquelle aucun cas de tremblante n'a été signalé au cours des six derniers mois.

Lorsqu'ils sont destinés à un État membre bénéficiant, pour tout ou partie de son territoire, des dispositions des points b) ou c) du chapitre A, partie I, de l'annexe VIII, les animaux doivent présenter les garanties supplémentaires, de nature générale ou spécifique, définies conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

▼B

CHAPITRE F

Les importations dans la Communauté en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers classés dans la catégorie 5 des produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C conformément à l'article 16, paragraphe 3, sont interdits lorsqu'ils contiennent les produits ou matériels provenant de ruminants suivants ou en sont dérivés:

— viandes séparées mécaniquement,

— phosphate bicalcique destiné à l'alimentation des animaux d'élevage,

— gélatine, sauf si elle est obtenue à partir de cuirs et peaux,

— graisses fondues de ruminants et leurs dérivés sauf s'ils ont été produits à partir de tissus adipeux distincts qui ont eux-mêmes été déclarés propres à la consommation humaine, ou à partir de matières premières qui ont été transformées conformément aux normes visées dans la décision 1999/534/CE.

CHAPITRE G

En cas d'importation de produits d'origine animale en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers qui ne sont pas classés dans la catégorie 1, les certificats appropriés exigés par la législation communautaire doivent être complétés par une déclaration signée par l'autorité compétente du pays de production et libellée comme suit:

«Le produit d'origine animale ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir des os de la tête ou de la colonne vertébrale de bovins. Ces animaux n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne, ni mis à mort instantanément selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument en forme de tige introduite dans la cavité crânienne.»

▼M16

CHAPITRE H

Importation de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins

Le sperme et les embryons d'ovins et de caprins importés dans la Communauté à compter du 1er janvier 2005 satisfont aux conditions fixées à l'annexe VIII, chapitre A, partie I, point d).

▼B

ANNEXE X

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE ET MÉTHODES D'ANALYSE EN LABORATOIRE

CHAPITRE A

Laboratoires de référence nationaux

1. Le laboratoire de référence national désigné:

   a) doit disposer d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations de la maladie concernée, le type et la souche de l'agent des EST et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires de diagnostic régionaux. S'il n'est pas en mesure d'identifier le type de souche de l'agent, il doit établir une procédure garantissant que l'identification de la souche est confiée au laboratoire de référence communautaire;

   b) doit vérifier les méthodes de diagnostic utilisées dans les laboratoires de diagnostic régionaux;

   c) est responsable de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans l'État membre. À cette fin, il:

      — peut fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires agréés par l'État membre,

      — contrôle la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre,

      — organise périodiquement des tests comparatifs,

      — conserve des isolats des agents de la maladie en question, ou des tissus correspondants en contenant, provenant de cas confirmés dans l'État membre,

      — veille à confirmer les résultats obtenus dans les laboratoires de diagnostic désignés par l'État membre;

   d) coopère avec le laboratoire de référence communautaire.

2. Toutefois, par dérogation au point 1, les États membres qui ne disposent pas d'un laboratoire de référence national doivent avoir recours aux services du laboratoire de référence communautaire ou de laboratoires de référence nationaux des autres États membres.

▼M1

3. Les laboratoires de référence nationaux sont les suivants:

Allemagne:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Autriche:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgique:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires etagrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼A1

Chypre:	Εργαστήριο Αναφοράς για τις Ασθένειες των Ζώων, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417 Λευκωσία (Laboratoire national de référence pour les services vétérinaires de santé animale CY-1417 Nicosie)

▼M1

Danemark:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Espagne:	Veterinary School Laboratory Animal Pathology Department (anatomie pathologique) Zaragoza Espagne (ESB et tremblante, méthodes autres que les tests rapides) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Espagne (tests rapides) Centro de Investigacion en Sanidad Anímal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Espagne (EST autres que ESB ou tremblante)

▼A1

Estonie:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 51006 Tartu

▼M1

Finlande:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
France:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

▼M7

Grèce:	Ministère de l'agriculture Laboratoire vétérinaire de Larissa Kilomètre 7 de la route Larissa-Trikala GR-411 10 Larissa (tests rapides et tests immunologiques) Laboratoire de pathologie Faculté de médecine vétérinaire Université Aristote de Thessalonique Giannitson & Voutyra St. GR-546 27 Thessaloniki (histopathologie)

▼A1

Hongrie:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 - Budapest

▼M1

Irlande:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlande
Italie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

▼A1

Lettonie:	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs Lejupes iela 3 LV-1076 Rīga
Lituanie:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J.Kairiūkščio g. 10 LT-2021 Vilnius

▼M1

Luxembourg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼A1

Malte:	National Veterinary Laboratory Marsa Malta

▼M1

Pays-Bas:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Pays-Bas

▼A1

Pologne:	Laboratorium Zakładu Wirusologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Al. Partyzantów 57 PL-24-100 Puławy

▼M1

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa

▼A1

République tchèque:	Státní veterinární ústav Jihlava, Rantířovská 93,586 05 Jihlava

▼M1

Royaume-Uni:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Royaume-Uni

▼A1

Slovaquie:	Neuroimunologický ústav SAV Dúbravská cesta 9 SK-942 45 Bratislava
Slovénie:	Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

▼M1

Suède:	The National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala

▼B

CHAPITRE B

Laboratoire de référence communautaire

1. Le laboratoire de référence communautaire pour les EST est:

   The Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Royaume-Uni

2. Le laboratoire de référence communautaire a pour compétences et tâches:

   a) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic des ESB dans les États membres, notamment par:

      — la détention et la délivrance des tissus correspondants contenant l'agent en vue de l'élaboration ou de la production de tests de diagnostic pertinents ou de la classification des souches de l'agent,

      — la délivrance des sérums de référence et d'autres réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la standardisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre,

      — l'établissement et la conservation d'une collection de tissus correspondants contenant les agents et les souches d'EST,

      — l'organisation périodique de tests comparatifs communautaires des procédures de diagnostic,

      — la collecte et le classement des données et des informations concernant les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans la Communauté,

      — la caractérisation des isolats de l'agent des EST par les méthodes les plus avancées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie,

      — le suivi de l'évolution de la situation, dans le monde entier, en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention des EST,

      — le maintien d'une expertise sur les maladies à prions afin de permettre l'établissement d'un diagnostic différentiel rapide,

      — l'acquisition d'une connaissance approfondie en matière de préparation et d'utilisation des méthodes de diagnostic utilisées pour le contrôle des EST et leur éradication;

   b) d'apporter une aide active à l'identification des foyers d'EST dans les États membres par l'étude des échantillons d'animaux infectés par des EST qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épidémiologiques;

   c) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté.

▼M1

CHAPITRE C

Échantillonnage et tests de laboratoire

1. ***Échantillonnage***

   Tout échantillon destiné à être examiné en vue de la détection d'une EST doit être prélevé selon les méthodes et protocoles fixés dans la dernière édition du manuel de réglementation pour les tests de diagnostic et les vaccinations de l'Office international des épizooties (OIE) (ci-après dénommé «le manuel»). À défaut de tels méthodes et protocoles, les échantillons sont prélevés d'une manière adaptée à la bonne application des tests. Les échantillons doivent faire l'objet d'un marquage correct quant à l'identité de l'animal sur lequel ils sont prélevés.

2. ***Laboratoires***

   Tout examen de laboratoire concernant les EST doit être réalisé dans un laboratoire homologué à cet effet.

▼M1

3. ***Méthodes et protocoles***

3.1. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'ESB chez les bovins*

a) Cas suspects

Les tissus dérivés de bovins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, font l'objet d'un examen histopathologique, comme prévu dans la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, les tissus sont soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de diagnostic décrites dans le manuel ci-dessus (immunocytochimie, immunoblotting ou mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique). Toutefois, les tests rapides ne peuvent pas être utilisés à cette fin.

Si l'un des examens susmentionnés aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'ESB.

b) Surveillance de l'ESB

Les tissus dérivés de bovins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I (Surveillance des bovins) sont soumis à un test rapide.

Lorsque les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, les tissus sont immédiatement soumis à des examens de confirmation dans un laboratoire officiel. L'examen de confirmation commence par un examen histopathologique du tronc cérébral, conformément à la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse ou ne se prête pas, pour une autre raison, à l'examen histopathologique. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, les tissus sont soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de diagnostic décrites au point a).

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide sont positifs ou ne sont pas probants, et:

— soit si les résultats de l'examen histopathologique pratiqué ultérieurement sont positifs,

— soit si les résultats obtenus à l'aide d'une autre des méthodes de diagnostic mentionnées au point a) sont positifs.

3.2. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence de la tremblante du mouton chez les ovins et les caprins*

a) Cas suspects

Les tissus dérivés d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, font l'objet d'un examen histopathologique, comme prévu dans la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, les tissus sont soumis à un examen par immunocytochimie ou immunoblotting conformément au manuel. Toutefois, les tests rapides ne peuvent pas être utilisés à cette fin.

Si l'un des examens susmentionnés aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif de tremblante.

b) Surveillance de la tremblante

Les tissus dérivés d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II (Surveillance des ovins et des caprins) font l'objet d'un test rapide.

Lorsque les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, le tronc cérébral est immédiatement transmis à un laboratoire officiel pour y subir des examens de confirmation par immunocytochimie ou immunoblotting, comme prévu au point a).

Un animal est considéré comme un cas positif de tremblante si les résultats de l'examen de confirmation sont positifs.

▼M1

3.3. *Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'autres EST que celles visées aux points 3.1 et 3.2*

Les tests effectués en vue de confirmer la présence suspectée d'une EST autre que celles visées aux points 3.1 et 3.2 comprennent au moins l'examen histopathologique des tissus cérébraux. L'autorité compétente peut également exiger le recours à des tests de laboratoire tels que les tests immunocytochimiques, l'immunoblotting, la mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique ou d'autres méthodes permettant de détecter la forme de la protéine prion associée à la maladie. Quoi qu'il en soit, si l'examen histopathologique initial est négatif ou peu probant, il faut procéder au moins à un autre examen de laboratoire. Si la maladie se manifeste pour la première fois, au moins trois examens différents doivent être menés.

En particulier, lorsque des cas d'ESB sont suspectés chez une espèce autre que les bovins, des échantillons doivent, si possible, être soumis à une identification de la souche.

▼M7

4. ***Tests rapides***

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides:

— test basé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant aux protéases PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),

— test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer),

— immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich», après dénaturation et concentration (test Bio-Rad TeSeE, précédemment appelé test Bio-Rad Platelia). Cependant, les stocks existants portant le nom de «Bio-Rad Platelia» peuvent être utilisés pendant neuf mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement,

— immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistant aux protéases avec anticorps monoclonaux (test Prionics Check LIA),

— immunodosage automatisé dépendant de la conformation, qui compare la réactivité d'un anticorps de détection aux formes de PrP^{sc} sensibles et résistantes à la protéase(certaines fractions de la PrP^{sc} résistante à la protéase sont équivalentes à la PrP^{Res}) et à la PrP^{c} (test InPro — CDI-5).

Le fabricant des tests rapides doit avoir établi un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence communautaire qui garantit l'efficacité constante des tests. Le fabricant doit fournir le protocole de test au laboratoire de référence communautaire.

Le test rapide et le protocole de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence communautaire et à condition que celui-ci constate que les modifications ne réduisent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.

▼M1

5. ***Autres tests***

(À définir).

▼M9

ANNEXE XI

MESURES TRANSITOIRES VISÉES AUX ARTICLES 22 ET 23

A. Concernant les matériels à risque spécifiés, les viandes séparées mécaniquement et les techniques d'abattage

▼M17

1. a) Sont désignés comme matériels à risque spécifiés les tissus suivants:

▼M16

i) le crâne à l'exclusion de la mandibule, y compris l'encéphale et les yeux, la colonne vertébrale, à l'exclusion des vertèbres caudales, des apophyses épineuses et transverses des vertèbres cervicales, thoraciques et lombaires et de la crête sacrée médiane et des ailes du sacrum, mais y compris les ganglions rachidiens et la moelle épinière des bovins âgés de plus de douze mois, ainsi que les amygdales, les intestins, du duodénum au rectum, et le mésentère des bovins de tous âges;

▼M17

ii) le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des ovins et des caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive, ainsi que la rate et l'iléon, des ovins et des caprins de tous âges.

L'âge fixé au point i) pour le retrait de la colonne vertébrale peut être ajusté par une modification du présent règlement, en tenant compte de la probabilité statistique d'apparition de l'ESB dans les groupes d'âge concernés de la population bovine de la Communauté, sur la base des résultats de la surveillance de l'ESB prévue au chapitre A, partie I, de l'annexe III.

b) Outre les matériels à risque spécifiés énumérés au point a), sont désignés comme matériels à risque spécifiés au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord les tissus suivants: la tête entière à l'exclusion de la langue, y compris la cervelle, les yeux et les ganglions trigéminés; le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de six mois.

2. Par dérogation aux dispositions du point 1 a) i), une décision peut être prise conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, pour autoriser l'utilisation de la colonne vertébrale et des ganglions rachidiens provenant de bovins:

a) nés, élevés et abattus dans des États membres où une évaluation scientifique a établi que la présence de l'ESB chez des bovins indigènes est hautement improbable, ou improbable mais pas exclue, ou

b) nés après la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines de mammifères et provenant d'États membres qui ont déclaré des cas d'ESB chez des animaux indigènes ou pour lesquels une évaluation scientifique a établi que la présence de l'ESB chez des bovins indigènes est probable.

Le Royaume-Uni et la Suède peuvent bénéficier de cette dérogation sur la base des preuves soumises et évaluées antérieurement. Les autres États membres peuvent demander cette dérogation en soumettant à la Commission des preuves concluantes concernant le point a) ou le point b).

Les États membres bénéficiant de cette dérogation veillent non seulement au respect des prescriptions de l'annexe III, chapitre A, partie I, mais aussi à ce que l'un des tests rapides agréés visés à l'annexe X, chapitre C, point 4, soit réalisé sur tous les bovins âgés de plus de trente mois:

i) morts à la ferme ou pendant le transport, mais n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine, à l'exception des animaux morts dans des régions reculées où la densité de ces animaux est faible et provenant d'États membres où la présence de l'ESB est peu probable;

ii) soumis à un abattage normal à des fins de consommation humaine.

Cette dérogation n'autorise pas l'utilisation de la colonne vertébrale et des ganglions rachidiens de bovins âgés de plus de 30 mois qui proviennent du Royaume-Uni.

Des experts de la Commission peuvent effectuer des inspections sur place pour vérifier les preuves soumises conformément à l'article 21.

▼M9

3. Les os de bovins, d'ovins et de caprins ne doivent pas être utilisés pour la production de viandes séparées mécaniquement.

4. La lacération des tissus nerveux centraux au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la boîte crânienne après l'étourdissement ne doit pas être employée chez les bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale.

5. Les matériels à risque spécifiés sont retirés:

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

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

   c) le cas échéant, dans les établissements intermédiaires évoqués à l'article 10 du règlement (CE) nº 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil [1], ou chez les utilisateurs et dans les centres de collecte agréés et enregistrés en application de l'article 23, paragraphe 2, point c iv), vi) et vii), dudit règlement.

   Les dispositions visées ci-dessus ne s'appliquent pas aux matières de catégorie 1 destinées à l'alimentation des oiseaux nécrophages, aux termes de l'article 23, point 2 d), du règlement (CE) nº 1774/2002.

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

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

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

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

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

   — la viande de la tête n'est pas récoltée sur les têtes qui n'ont pas été convenablement bouchées aux termes du deuxième tiret,

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

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

8. Par dérogation aux exigences du point 7, les États membres peuvent décider d'appliquer dans les abattoirs un autre système de contrôle à la récolte de la viande de la tête des bovins, avec pour conséquence une réduction équivalente du niveau de contamination de cette viande par des tissus du système nerveux central. Un plan d'échantillonnage fondé sur un test en laboratoire permettant de détecter les tissus du système nerveux central est mis en place pour vérifier que les mesures visant à limiter la contamination sont appliquées efficacement. Les États membres qui ont recours à cette dérogation transmettent à la Commission et aux autres États membres, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des informations sur leur système de contrôle et les résultats de l'échantillonnage.

9. Les dispositions des points 7 et 8 ne s'appliquent pas à la récolte de la langue conformément au point 6, ni à celle de la viande des joues dans l'abattoir si

[1] JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

▼M9

cette opération est effectuée sans ôter les têtes des bovins du convoyeur ou des crochets.

10. Par dérogation aux points 5 et 7, les États membres peuvent décider d'autoriser:

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

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

c) la récolte de la viande de la tête des bovins dans les ateliers de découpe spécialement agréés à cet effet, conformément aux dispositions suivantes:

Les têtes de bovins destinées à être transportées vers des ateliers de découpe spécifiquement agréés pour la récolte de la viande de la tête respectent les conditions suivantes:

— les têtes sont entreposées sur un rayonnage pendant le stockage et le transport depuis l'abattoir jusqu'à l'atelier de découpe spécifiquement agréé,

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

— les têtes qui n'ont pas été refermées convenablement aux termes du deuxième tiret, ou dont les yeux sont endommagés ou détruits juste avant ou après l'abattage, ou qui ont subi des détériorations susceptibles d'entraîner une contamination de la viande de la tête par des tissus du système nerveux central, sont exclues du transport vers les ateliers de découpe spécifiquement agréés,

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

La récolte de la viande de la tête des bovins dans des ateliers de découpe spécifiquement agréés à cet effet est effectuée conformément à un système de contrôle validé par l'autorité compétente, afin d'empêcher une contamination possible de la viande de la tête. Ce système intègre au moins les mesures suivantes:

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

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

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

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

11. Tous les matériels à risque spécifiés sont badigeonnés à l'aide d'une teinture ou, le cas échéant, marqués dès leur retrait, puis intégralement détruits, conformément aux dispositions visées dans le règlement (CE) nº 1774/2002, et notamment son article 4, paragraphe 2.

12. Les États membres effectuent fréquemment des contrôles officiels afin de vérifier l'application correcte de la présente annexe et veillent à l'adoption de mesures afin d'éviter toute contamination, en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe ou dans d'autres lieux au sein desquels les matériels à risque spécifiés sont retirés, comme les boucheries ou les établissements visés au point 5 c).

▼M9

Les États membres mettent en particulier en place un système destiné à garantir et à vérifier que:

a) les matériels à risque spécifiés utilisés à des fins autorisées conformément à l'article 1er, paragraphe 2, et au règlement (CE) nº 1774/2002 sont utilisés exclusivement pour l'usage autorisé;

b) les matériels à risque spécifiés sont détruits conformément au règlement (CE) nº 1774/2002.

13. Les États membres peuvent décider d'autoriser l'expédition vers un autre État membre de têtes ou de carcasses contenant des matériels à risque spécifiés après que cet autre État membre aura accepté de les recevoir et approuvé les conditions spécifiques à appliquer à ces transports.

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

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

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

b) le nombre de carcasses ou de coupes de gros de carcasses de bovins dont le retrait de la colonne vertébrale est exigé et le nombre de celles dont le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé sont expressément ajoutés sur le document commercial visé à l'article 3, paragraphe 1, point A f) de la directive 64/433/CEE ou, le cas échéant, sur le document visé à l'article 1er, paragraphe 2, de la décision 93/13/CEE de la Commission ([1]);

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

15. a) Les produits d'origine animale énumérés ci-après sont soumis aux conditions d'importation dans la Communauté fixées au point b):

— les matériels à risque spécifiés visés au point 1 a),

— les viandes fraîches: les viandes définies par la directive 64/433/CEE,

— les viandes hachées et les préparations de viandes: les viandes hachées et les préparations de viandes définies par la directive 94/65/CE ([2]),

— les produits à base de viande: les produits à base de viande définis par la directive 77/99/CEE ([3]),

— les autres produits d'origine animale: les autres produits d'origine animale définis par la directive 77/99/CEE,

— les graisses fondues visées par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— la gélatine visée par la directive 92/118/CEE et par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— les aliments pour animaux familiers visés par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— les produits sanguins visés par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— les protéines animales transformées visées par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— les os et les produits à base d'os visés par le règlement (CE) nº 1774/2002,

— les matières de catégorie 3 visées par le règlement (CE) nº 1774/2002.

([1]) JO L 9 du 15.1.1993, p. 3.

([2]) Directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes (JO L 368 du 31.12.1994, p. 10).

([3]) Directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande (JO L 26 du 31.1.1977, p. 85). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE du Conseil (JO L 10 du 16.1.1998, p. 25).

▼M9

Toute référence à des «produits d'origine animale» désigne les produits d'origine animale énumérés au présent point et ne concerne pas d'autres produits d'origine animale contenant ou dérivés de ces produits d'origine animale.

b) Lorsque les produits d'origine animale visés ci-dessus, contenant des matériels provenant de bovins, d'ovins ou de caprins, sont importés dans la Communauté depuis des pays tiers ou des régions de ces pays, le certificat sanitaire requis sera accompagné d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Ce produit ne contient pas et n'est pas dérivé:

soit (*)

de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe XI, partie A, du règlement (CE) nº 999/2001, produits après le 31 mars 2001, ni de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins, produites après le 31 mars 2001. Après le 31 mars 2001, les bovins, ovins et caprins dont ce produit est dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection de gaz dans la boîte crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé, en forme de tige, introduit dans la boîte crânienne.

Les carcasses entières, les demi-carcasses et les quartiers de carcasses importées peuvent contenir la colonne vertébrale,

soit (**)

de matériels de bovins, d'ovins et de caprins autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés et abattus dans les pays suivants:

▼M11

— Argentine

— Australie

— Botswana

— Brésil

— Chili

— El Salvador

— Islande

— Namibie

— Territoire français de la Nouvelle-Calédonie

— Nouvelle-Zélande

— Nicaragua

— Panama

— Paraguay

— Singapour

— Swaziland

— Uruguay

— Vanuatu.

(*) Biffer la mention inutile.»

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Concernant la mise sur le marché et les exportations**

1. Les dispositions suivantes restent en vigueur en tant que mesures transitoires:

▼M5

▼M2

Décision 98/256/CE du Conseil du 16 mars 1998 concernant certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine, modifiant la décision 94/474/CE et abrogeant la décision 96/239/CE.

Décision 98/351/CE de la Commission du 29 mai 1998 fixant la date à partir de laquelle les expéditions d'Irlande du Nord de produits provenant de bovins peuvent débuter dans le cadre du régime d'exportation de troupeaux certifiés en vertu de l'article 6, paragraphe 5, de la décision 98/256/CE du Conseil.

Décision 1999/514/CE de la Commission du 23 juillet 1999 fixant la date à laquelle l'expédition à partir du Royaume-Uni de produits bovins dans le cadre du régime d'exportation sur la base de la date peut commencer au titre de l'article 6, paragraphe 5, de la décision 98/256/CE du Conseil.

▼M17

▼M2

2. Les importations de bovins sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant:

a) que l'utilisation de protéines dérivées de mammifères dans l'alimentation des ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement mise en œuvre;

b) que les bovins destinés à l'exportation vers la Communauté sont identifiés au moyen d'un système permanent d'identification permettant le traçage jusqu'à la mère et jusqu'au troupeau d'origine et ne sont pas des descendants de femelles suspectes d'infection par l'ESB.

▼M11

3. Le point 2 ne s'applique pas aux importations de bovins nés et élevés dans les pays suivants:

— Argentine

— Australie

— Botswana

— Brésil

— Chili

— El Salvador

— Islande

— Namibie

— Territoire français de la Nouvelle-Calédonie

— Nouvelle-Zélande

— Nicaragua

— Panama

— Paraguay

— Singapour

— Swaziland

— Uruguay

— Vanuatu.

▼M4

▼M15

4. a) Lorsque les viandes de gibier d'élevage définies par la directive 91/495/CEE [1] du Conseil, les préparations de viandes définies par la directive

[1] JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

▼**M15**

94/65/CE [1]) et les produits à base de viande définis par la directive 77/99/CEE [2]), dérivées de cervidés, sont importés dans la Communauté en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Ce produit se compose ou provient uniquement de viandes, à l'exclusion des abats et de la moelle épinière, de cervidés ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'un troupeau dans lequel la présence de la maladie du dépérissement chronique a été confirmée ou est officiellement suspectée.»

b) Lorsque les viandes de gibier sauvage définies dans la directive 92/45/CEE [3]) du Conseil, les préparations de viandes définies dans la directive 94/65/CE du Conseil et les produits à base de viande définis dans la directive 77/99/CEE du Conseil, dérivées de cervidés, sont importés dans la Communauté en provenance du Canada ou des États-Unis, les certificats sanitaires sont accompagnés d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Ce produit se compose ou dérive uniquement de viandes, à l'exclusion des abats et de la moelle épinière, de cervidés ayant subi, avec un résultat négatif, un examen de détection de la maladie du dépérissement chronique par histopathologie, immunohistochimie ou toute autre méthode de diagnostic reconnue par l'autorité compétente; il ne provient pas d'animaux issus d'une région dans laquelle la présence de la maladie du dépérissement chronique a été confirmée au cours des trois dernières années ou est officiellement suspectée.»

([1]) JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.
([2]) JO L 26 du 31.1.1977, p. 85.
([3]) JO L 268 du 14.9.1992, p. 35.