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

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

del 22 maggio 2001

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

(GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1)

Modificato da:

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

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

Modificato da:

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

Rettificato da:

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

▼B

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

del 22 maggio 2001

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale ([2]),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([3]),

considerando quanto segue:

(1) Da svariati anni sono state identificate varie encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) che si manifestano separatamente negli esseri umani e negli animali. L'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) è stata individuata dapprima nei bovini nel 1986 e negli anni successivi la sua presenza è stata accertata in altre specie animali. Una nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) è stata descritta nel 1996. Continuano ad accumularsi prove sulla similitudine dell'agente patogeno della TSE con quello responsabile della nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.

(2) Dal 1990 la Comunità ha adottato una serie di misure al fine di tutelare la salute dell'uomo e degli animali dal rischio della BSE. Tali misure si sono basate sulle disposizioni di salvaguardia previste dalle direttive in materia di polizia sanitaria. Data la gravità dei rischi che alcune TSE presentano per la salute umana e animale, è opportuno adottare norme specifiche per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di tali malattie.

(3) Il presente regolamento riguarda direttamente la sanità pubblica ed incide sul funzionamento del mercato interno. Nel suo campo d'applicazione rientrano prodotti sia compresi che non compresi nell'allegato I del trattato. Appare pertanto opportuno assumere quale base giuridica l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato.

(4) Alla Commissione sono pervenuti pareri scientifici su vari aspetti delle TSE, in particolare dal comitato scientifico direttivo e dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica. Alcuni di questi pareri riguardano le misure volte a ridurre il potenziale rischio per l'uomo e per gli animali derivante dall'esposizione a prodotti derivanti da animali infetti.

([1]) GU C 45 del 19.2.1999, pag. 2 e GU C 120 E del 24.4.2001, pag. 89.
([2]) GU C 258 del 10.9.1999, pag. 19.
([3]) Parere del Parlamento europeo del 17 maggio 2000 (GU C 59 del 23.2.2001, pag. 93), posizione comune del Consiglio del 12 febbraio 2001 (GU C 88 del 19.3.2001, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 3 maggio 2001.

▼B

(5) Occorre che la presente regolamentazione si applichi alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti di origine animale. Tuttavia, non è necessario che essa si applichi ai cosmetici, ai medicinali, ai dispositivi medici e ai loro materiali di base o prodotti intermedi, che sono oggetto di altre norme specifiche in particolare sul non impiego di materiale specifico a rischio. Inoltre essa non dovrebbe applicarsi ai prodotti di origine animale che non presentano rischi per la salute umana e animale in quanto non destinati ad essere impiegati in derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti. È peraltro necessario garantire che i prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento siano mantenuti separati da quelli inclusi in tale ambito, a meno che non rispettino almeno le stesse norme sanitarie.

(6) È opportuno prevedere che la Commissione possa adottare misure di salvaguardia nel caso in cui l'autorità competente di uno Stato membro o di un paese terzo non affronti in maniera adeguata un rischio di TSE.

(7) È opportuno istituire una procedura per la determinazione della situazione epidemiologica, riguardo alla BSE, di uno Stato membro, di un paese terzo o di una loro regione (in prosieguo «paesi o regioni»), basandosi su una valutazione dei rischi riguardanti l'ingresso («incident risk»), la propagazione e l'esposizione umana e utilizzando le informazioni disponibili. Gli Stati membri e i paesi terzi che sceglieranno di non presentare una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria, sono classificati dalla Commissione in una delle categorie previste, basandosi su tutte le informazioni di cui dispone.

(8) Occorre che gli Stati membri istituiscano programmi di formazione per gli addetti alla prevenzione e al controllo delle TSE, nonché per i veterinari, gli agricoltori e gli altri operatori che si occupano del trasporto, dell'immissione sul mercato e della macellazione di animali d'allevamento.

▼M30

(8 bis) L'utilizzazione di talune proteine animali trasformate provenienti da non ruminanti per l'alimentazione dei non ruminanti dovrebbe essere autorizzata rispettando il principio del non cannibalismo, quale stabilito nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano [1], e gli aspetti di controllo connessi, in particolare, con la differenziazione delle proteine animali trasformate specifiche a talune specie di cui alla comunicazione sul piano per le TSE adottato dalla Commissione il 15 luglio 2005.

▼B

(9) Occorre altresì che gli Stati membri attuino un programma annuale di controllo per la BSE e lo scrapie ed informino la Commissione e gli altri Stati membri circa i risultati dello stesso e l'eventuale insorgenza di altre TSE.

[1] GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 208/2006 della Commissione (GU L 36 dell'8.2.2006, pag. 25).

▼B

(10) Occorre che taluni tessuti di ruminanti siano definiti materiale specifico a rischio in base alla patogenesi delle TSE e alla situazione epidemiologica del paese o della regione di origine o in cui si trova l'animale in questione. È necessario che il materiale specifico a rischio sia rimosso ed eliminato in modo da evitare qualsiasi rischio per la salute umana o animale. In particolare, occorre che esso non sia immesso sul mercato quale alimento destinato al consumo umano, mangime o fertilizzante. Comunque, è opportuno provvedere affinché sia raggiunto un livello equivalente di protezione sanitaria, prevedendo l'esecuzione di una procedura di screening delle TSE sui singoli animali, una volta che sia stata pienamente convalidata. Le tecniche di macellazione che potrebbero permettere a materiale cerebrale di contaminare altri tessuti dovrebbero essere consentite esclusivamente nei paesi e nelle regioni che presentano il più basso rischio di BSE.

(11) Occorre adottare misure per impedire la trasmissione delle TSE all'uomo e agli animali, vietando l'alimentazione di alcune categorie di animali con alcune categorie di proteine animali e vietando l'uso di determinati materiali derivati da ruminanti in alimenti destinati al consumo umano. È importante che tali divieti siano proporzionali ai rischi cui si va incontro.

▼M30

(11 bis) Nella sua risoluzione del 28 ottobre 2004 ([1]) il Parlamento europeo ha espresso preoccupazioni in merito alla somministrazione di proteine animali ai ruminanti in quanto esse non sono un elemento naturale dell'alimentazione dei capi adulti. In seguito alle crisi della BSE e dell'afta epizootica si è accettato sempre più che il modo migliore per garantire la salute umana e animale è quello di allevare e nutrire gli animali nel rispetto delle peculiarità di ogni specie. In base al principio di precauzione e in linea con la dieta e le condizioni di vita naturali dei ruminanti è quindi necessario mantenere il divieto relativo alla somministrazione di proteine animali ai ruminanti in forme che non costituiscono abitualmente parte della loro dieta naturale.

(11 ter) Le carni separate meccanicamente sono ottenute rimuovendo la carne dalle ossa con una tecnica che distrugge o modifica la struttura muscolo-fibrosa. Possono contenere parti delle ossa e del periosteo (strato fibroso che riveste le ossa). Le carni separate meccanicamente non sono pertanto comparabili alle carni prodotte normalmente. Di conseguenza, è opportuno sottoporre a revisione il loro uso per il consumo umano.

▼B

(12) Occorre prevedere che qualsiasi sospetto di presenza di TSE in un animale sia notificata all'autorità competente, la quale adotta immediatamente tutti i provvedimenti adeguati, in particolare assoggettare gli animali sospetti a limitazioni di movimento in attesa dei risultati delle indagini o macellarli sotto controllo ufficiale. Se l'autorità competente non può escludere la possibilità di una TSE, essa dovrebbe far svolgere le opportune indagini e mantenere la carcassa sotto controllo ufficiale fino al momento della diagnosi.

([1]) GU C 174 E del 14.7.2005, pag. 178.

▼B

(13) In caso di conferma ufficiale della presenza di una TSE, è opportuno che l'autorità competente adotti tutti i provvedimenti necessari, in particolare facendo procedere alla distruzione della carcassa, effettuando un'indagine volta a identificare tutti gli animali a rischio e sottoponendo gli animali e i prodotti di origine animale identificati come a rischio a limitazioni di movimento. I proprietari dovrebbero essere indennizzati quanto prima per la perdita degli animali e dei prodotti di origine animale distrutti a norma del presente regolamento.

(14) È opportuno che gli Stati membri predispongano piani di emergenza con indicazione delle misure nazionali da applicare in caso di insorgenza di un focolaio di BSE. Tali piani dovrebbero essere approvati dalla Commissione. Occorre estendere tale disposizione alle TSE diverse dalla BSE.

(15) Occorre prendere disposizioni riguardo all'immissione sul mercato di taluni animali vivi e prodotti di origine animale. La vigente regolamentazione comunitaria in materia di identificazione e registrazione dei bovini prevede un sistema che consente di risalire alla fattrice e alla mandria d'origine, secondo le norme internazionali. I bovini importati da paesi terzi dovrebbero offrire garanzie equivalenti. Gli animali e i prodotti di origine animale contemplati da tale regolamentazione e che sono oggetto di scambi intracomunitari o di importazioni da paesi terzi dovrebbero essere accompagnati dai certificati richiesti dalla regolamentazione comunitaria, eventualmente completati in conformità del presente regolamento.

(16) Occorre vietare l'immissione sul mercato di determinati prodotti di origine animale derivati da bovini nelle regioni ad alto rischio. Tale divieto non dovrebbe tuttavia applicarsi a determinati prodotti di origine animale derivati, in condizioni controllate, da animali per i quali si può dimostrare la mancanza di un alto rischio di infezione da TSE.

(17) Per garantire l'osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, controllo ed eradicazione delle TSE, è necessario procedere al prelievo di campioni da destinare ad analisi di laboratorio in base a un protocollo prestabilito che permetta di fornire un quadro epidemiologico completo riguardante le TSE. Per assicurare l'uniformità delle procedure e dei risultati delle analisi, occorre designare laboratori di riferimento nazionali e comunitari come pure metodi scientifici attendibili tra cui test diagnostici rapidi propri delle TSE. Occorre, nella misura del possibile, avvalersi di test diagnostici rapidi.

(18) È necessario che negli Stati membri siano svolte ispezioni comunitarie per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni relative alla prevenzione, al controllo e all'eradicazione delle TSE e che si preveda altresì l'applicazione di procedure di verifica. Per far sì che garanzie equivalenti a quelle in vigore nella Comunità siano fornite dai paesi terzi all'atto dell'importazione nella Comunità di animali vivi e prodotti di origine animale è opportuno che siano svolte ispezioni comunitarie e verifiche in loco per accertare che le condizioni d'importazione siano soddisfatte dai paesi terzi esportatori.

▼B

(19) Per quanto concerne le TSE, la disciplina degli scambi dovrebbe fondarsi su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali eventualmente disponibili. Tuttavia, qualora la disciplina fondata su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali non offrisse un adeguato livello di protezione della salute, possono essere adottati provvedimenti che trovino una giustificazione scientifica e forniscano un maggiore grado di tutela sanitaria.

(20) È opportuno prevedere che il presente regolamento sia riesaminato in funzione delle nuove informazioni scientifiche disponibili.

(21) Nel contesto del presente regolamento dovrebbero essere previste le misure transitorie necessarie in particolare per la disciplina dell'utilizzazione del materiale specifico a rischio.

(22) Occorre adottare le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento in conformità della decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([1]).

(23) Per l'attuazione del presente regolamento occorre definire procedure che instaurino una cooperazione stretta e efficace tra la Commissione e gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente, al comitato permanente degli alimenti per animali e al comitato permanente per i prodotti alimentari.

(24) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE e devono pertanto essere adottate secondo la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 di tale decisione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

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

2. Il presente regolamento non si applica:

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

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

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

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

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

Articolo 2

Separazione degli animali vivi e dei prodotti di origine animale

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

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

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

p) sorveglianza attiva: il controllo degli animali non segnalati come sospetti di presentare un'infezione da TSE, quali animali macellati con urgenza, animali che presentano sintomi clinici ad un esame *ante mortem*, capi morti, animali macellati sani e animali abbattuti

▼M30

in relazione ad un caso di TSE, in particolare al fine di determinare l'evoluzione e la prevalenza di TSE in un paese o in una sua regione.

▼B

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

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

Articolo 4

Misure di salvaguardia

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

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

CAPO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Articolo 5

Classificazione

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

CAPO III

PREVENZIONE DELLE TSE

Articolo 6

Sistema di sorveglianza

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

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

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

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

▼M30

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

Articolo 6 bis

Programmi di allevamento

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

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

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

▼B

Articolo 7

Divieti in materia di alimentazione degli animali

▼M30

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

▼M30

1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1774/2002. Esso non è importato nella Comunità. L'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V include almeno il cervello, il midollo spinale, gli occhi e le tonsille dei bovini di età superiore a 12 mesi e la colonna vertebrale di animali bovini a partire da un'età da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

▼M30

Tenendo conto delle diverse categorie di rischio previste all'articolo 5, paragrafo — 1, primo comma e dei requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 bis e paragrafo 1 ter, lettera b), l'elenco di materiali specifici a rischio stabilito all'allegato V è modificato di conseguenza.

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolo 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Articolo 10

Programmi di formazione

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

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

CAPO IV

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE TSE

Articolo 11

Notificazione

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

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

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

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

▼B

Articolo 12

Misure concernenti gli animali sospetti

▼M30

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Articolo 13

Misure a seguito della confermata presenza di TSE

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

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

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

▼B

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

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

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

Articolo 14

Programma d'intervento

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

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

CAPO V

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

Articolo 15

Animali vivi, loro sperma, embrioni e ovuli

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

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

▼M30

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

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

▼B

Articolo 16

Immissione sul mercato di prodotti di origine animale

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Articolo 17

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

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

Articolo 18

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

CAPO VI

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI, ANALISI E CONTROLLI

Articolo 19

Laboratori di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento di ciascuno Stato membro, nonché le loro mansioni e i loro compiti, sono definiti nell'allegato X, capitolo A.

2. Il laboratorio comunitario di riferimento, le sue mansioni e i suoi compiti sono indicati nell'allegato X, capitolo B.

Articolo 20

Prelievo di campioni e analisi di laboratorio

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

▼M44

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

▼B

Articolo 21

Controlli comunitari

1. Ove necessario per l'applicazione uniforme del presente regolamento, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

Le modalità di applicazione del presente articolo, in particolare quelle volte a disciplinare la collaborazione con le autorità nazionali, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

2. I controlli comunitari nei confronti dei paesi terzi sono effettuati conformemente agli articoli 20 e 21 della direttiva 97/78/CE.

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 22

Misure transitorie relative al materiale specifico a rischio

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

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

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

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

Articolo 23

Modificazione degli allegati e disposizioni transitorie

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Articolo 23 bis

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Articolo 24

Comitati

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

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

▼M30

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

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

Articolo 24 bis

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

▼B

Articolo 25

Consultazione dei comitati scientifici

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

Articolo 26

Entrata in vigore

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1º luglio 2001.

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

▼**M10**

ALLEGATO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE

1. Ai fini del presente regolamento, si applicheranno le seguenti definizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) e direttiva 79/373/CEE del Consiglio ([3]):

   a) Regolamento (CE) n. 1774/2002:

      i) «animale d'allevamento» nell'articolo 2, paragrafo 1, lettera f);

      ii) ►**C3** «alimenti per animale da compagnia» al punto 41 dell'allegato I; ◄

      iii) «proteine animali trasformate» al punto 42 dell'allegato I;

      iv) «gelatina» al punto 26 dell'allegato I;

      v) «prodotti sanguigni» al punto 4 dell'allegato I;

      vi) «farine di sangue» al punto 6 dell'allegato I; e

      vii) «farine di pesce» al punto 24 dell'allegato I.

   b) La definizione di «alimento per animali» nell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002.

   c) La definizione di «alimento per animali completo» nell'articolo 2, lettera d), della direttiva 79/373/CEE.

▼**M32**

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

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

   b) «tessuto adiposo distinto»: grasso corporeo interno ed esterno rimosso durante la macellazione e il sezionamento, in particolare il grasso fresco del cuore, dell'omento e dei reni di bovini, nonché il grasso proveniente dai laboratori di sezionamento;

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

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

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

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

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

   f) «caso di scrapie»: un caso confermato di encefalopatia spongiforme trasmissibile individuato in un ovino o caprino dove è stata esclusa la BSE conformemente ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti ([4]);

([1]) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.
([2]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([3]) GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30.
([4]) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm

▼**M32**

g) «caso di scrapie classica»: un caso di scrapie confermato, classificato come classico conformemente ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti;

h) «caso di scrapie atipica»: un caso di scrapie confermato, che è diverso dalla scrapie classica in base ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti.

▼M31

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

CAPITOLO A

Criteri

La qualifica sanitaria degli Stati membri o dei paesi terzi o delle loro regioni (di seguito «paesi o regioni») con riguardo alla BSE è determinata in base ai criteri di cui alle lettere da a) ad e).

Nel paese o regione:

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

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

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

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

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

CAPITOLO B

Analisi del rischio

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

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

2. **Valutazione del rilascio (sfida esterna)**

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

Si tiene conto dei seguenti fattori di rischio:

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

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

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

d) i bovini, ovini e caprini importati;

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

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

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

▼M31

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

3. **Valutazione dell'esposizione**

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

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

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

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

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

CAPITOLO C

Definizione delle categorie

I. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE TRASCURABILE

È un paese o regione:

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

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

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

4) che si trova:

a) o nella situazione seguente:

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

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

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

b) o nella situazione seguente:

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

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

▼**M31**

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

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

— tutti i casi di BSE,

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

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

II. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE CONTROLLATO

È un paese o regione:

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

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

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

4) che si trova:

a) o nella situazione seguente:

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

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

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

b) o nella situazione seguente:

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

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

▼M31

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

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

— tutti i casi di BSE, e

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

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

III. PAESE O REGIONE CON UN RISCHIO DI BSE INDETERMINATO

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

CAPITOLO D

Requisiti minimi di sorveglianza

1. **Tipi di sorveglianza**

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) sorveglianza di tipo A:

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

b) sorveglianza di tipo B:

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strategia di sorveglianza**

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

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

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

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

Tabella 1

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

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

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

▼M31

Tabella 2

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

Obiettivi in punti per i paesi o regioni		
Dimensioni della popolazione di bovini adulti (24 mesi e più)	Sorveglianza di tipo A	Sorveglianza di tipo B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000–1 000 000	240 000	120 000
600 000–800 000	180 000	90 000
400 000–600 000	120 000	60 000
200 000–400 000	60 000	30 000
100 000–200 000	30 000	15 000
50 000–100 000	15 000	7 500
25 000–50 000	7 500	3 750

4. **Obiettivi specifici**

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

5. **Modello di sorveglianza della BSE**

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

6. **Sorveglianza di manutenzione**

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

▼M13

ALLEGATO III

SISTEMA DI SORVEGLIANZA

CAPITOLO A

I. SORVEGLIANZA DEI BOVINI

1. **Informazioni generali**

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

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

2.1. Tutti i bovini di età superiore a 24 mesi:

— soggetti a «speciale macellazione di emergenza», quale definita nell'articolo 2, lettera n), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio ([1]), oppure

— macellati conformemente a quanto previsto dall'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE, eccettuati gli animali che non presentano segni clinici e abbattuti nel quadro della campagna di eradicazione della malattia,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

2.2. Tutti i bovini di età superiore a 30 mesi:

— sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano, o

— abbattuti nel quadro della campagna di eradicazione della malattia, conformemente a quanto previsto dall'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE, senza che presentino segni clinici,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

▼M27

_____

▼M13

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

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

— abbattuti a fini di distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione ([2]),

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

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

([1]) GU 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64.
([2]) GU L 99 del 20.4.1996, pag. 14.

▼M26

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

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

▼M13

5. **Sorveglianza degli altri animali**

Oltre ai test di cui ai punti da 2 a 4, gli Stati membri possono decidere su base volontaria di sottoporre a test altri bovini sul loro territorio, in particolare nel caso in cui gli animali provengano da paesi con BSE nel patrimonio indigeno, abbiano assunto mangimi potenzialmente contaminati o siano nati o discendano da femmine affette da BSE.

6. **Misure successive ai test**

6.1. Quando un animale macellato per il consumo umano viene sottoposto al test di accertamento della BSE, la bollatura sanitaria prevista dal capitolo XI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE non viene apposta sulla carcassa di quell'animale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

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

▼M42

6.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto al test di accertamento della BSE, compresa la pelle, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

6.4. Tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo, compresa la pelle, sono eliminate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale da conservare per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.

▼M32

6.5. Nel caso di un animale macellato per il consumo umano e sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo vanno distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente la carcassa con esito positivo o non conclusivo al test e le due carcasse immediatamente successive ad essa, conformemente a quanto previsto al punto 6.4. In deroga, gli Stati membri possono decidere di distruggere le suddette carcasse solo se il risultato del test rapido è confermato positivo o non conclusivo dagli esami di verifica di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.1, lettera b).

▼M13

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

▼M38

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

7.1. *Domande degli Stati membri*

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

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

▼M38

b) informazioni sul sistema per l'identificazione e la tracciabilità dei bovini, di cui all'articolo 6, paragrafo 1 *ter*, terzo comma, lettera b), vigente nei 6 anni precedenti sul territorio dello Stato membro, complete di una descrizione dettagliata del funzionamento della banca-dati informatizzata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

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

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

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

7.2. *Criteri epidemiologici*

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

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

o

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

oppure

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

ovvero

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

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

▼M38

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

▼M32

II. SORVEGLIANZA DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. **Norma generale**

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

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

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

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

c) Qualora uno Stato membro incontri difficoltà nel riunire un numero di ovini o caprini sani macellati sufficiente per raggiungere la dimensione minima del campione assegnatogli di cui alle lettere a) e b), può decidere di sostituire al massimo il 50 % del suo campione minimo effettuando test su ovini o caprini morti di età superiore ai 18 mesi, in ragione di uno ad uno, e in aggiunta al campione minimo di cui al punto 3. Uno Stato membro può inoltre decidere di sostituire al massimo il 10 % del campione minimo assegnatogli effettuando test su ovini o caprini abbattuti nel contesto di una campagna di eradicazione a un'età superiore a 18 mesi, in ragione di uno a uno.

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

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

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

— che non sono stati macellati per il consumo umano.

Tabella A

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

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

▼M32

Tabella B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Sorveglianza dei greggi infetti**

Gli animali di età superiore a 18 mesi o ai quali sono spuntati oltre due incisivi permanenti, abbattuti per essere distrutti in conformità delle disposizioni di cui all'allegato VII, punto 2.3, lettera b), punto i) o ii), o punto 5, lettera a), sono sottoposti a test in seguito alla selezione di un campione casuale, secondo le dimensioni del campione indicate nella tabella che segue.

Numero di animali del gregge di età superiore ai 18 mesi o a cui sono spuntati oltre a due incisivi permanenti abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
pari o inferiore a 70	tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73

▼M32

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

6. **Sorveglianza degli altri animali**

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

— animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,

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

— animali che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati,

— animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

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

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

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

7.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto a test, pelle compresa, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, ad eccezione dei sottoprodotti di origine animale immediatamente distrutti in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

7.4. Eccezion fatta per il materiale da trattenere per i registri di cui al capitolo B, parte III, del presente allegato, tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, compresa la pelle, sono immediatamente distrutte in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

8. **Genotipizzazione**

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

▼**M32**

8.2. Oltre agli animali sottoposti a genotipizzazione in base alle disposizioni del punto 8.1, si procede a determinare il genotipo della proteina prionica per i codoni 136, 141, 154 e 171 di un campione minimo di ovini. Nel caso degli Stati membri con una popolazione adulta di ovini superiore ai 750 000 animali detto campione minimo deve comprendere almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione minimo comprende almeno 100 animali. I campioni possono essere prelevati da animali macellati per il consumo umano, da animali morti nell'allevamento o da animali vivi. Il campionamento dev'essere rappresentativo dell'intera popolazione di ovini.

▼**M18**

III. SORVEGLIANZA SU ALTRE SPECIE ANIMALI

Gli Stati membri possono condurre a titolo volontario la sorveglianza per il rilevamento delle TSE in altre specie animali diverse dai bovini, ovini e caprini.

CAPITOLO B

NORME DI RENDICONTAZIONE E REGISTRAZIONE

I. NORME PER GLI STATI MEMBRI

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

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

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

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

4. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 e 5. Occorre indicare il metodo seguito per la scelta del campione, i risultati dei test rapidi e di conferma e una stima della distribuzione in base all'età degli animali controllati come stabilito al punto 2.

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

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

▼M18

7. Negli animali diversi da bovini, ovini e caprini il numero di campioni e di casi confermati di TSE per specie.

8. Il genotipo e, se possibile, la razza di ciascun ovino risultato positivo al test della TSE o sottoposto a campionamento in conformità del capitolo A, parte II, punti 8.1 e 8.2.

B. **Periodi di riferimento**

La compilazione delle relazioni contenenti le informazioni di cui al capitolo A e inviate alla Commissione mensilmente o, per quanto riguarda le informazioni di cui al punto 8, trimestralmente, può equivalere alla relazione annuale prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, purché le informazioni siano aggiornate ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni.

▼M13

II. INFORMAZIONI CHE LA COMMISSIONE DEVE FORNIRE NELLA PROPRIA SINTESI

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

III. DOCUMENTAZIONE

1. L'autorità competente conserva, per sette anni, la registrazione dei seguenti dati:

— numero e tipo di animali sottoposti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,

— numero ed esito degli esami clinici ed epidemiologici effettuati a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,

— numero ed esito degli esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2,

— numero, identità ed origine degli animali sottoposti a campionamento nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui al capitolo A nonché, se possibile, informazioni su età, razza e anamnesi,

— genotipo della proteina prionica dei casi accertati di TSE negli ovini.

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

▼M22

ALLEGATO IV

ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

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

Il divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1 è esteso alla somministrazione:

a) agli animali di allevamento, ad eccezione degli animali carnivori da pelliccia, di:

i) proteine animali trasformate;

ii) gelatina ricavata da ruminanti;

iii) prodotti a base di sangue;

iv) proteine idrolizzate;

v) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale (fosfato dicalcico e fosfato tricalcico);

vi) mangimi contenenti le proteine di cui ai punti da i) a v);

b) ai ruminanti, di proteine di origine animale e dei mangimi che le contengono.

II. **Deroghe ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e condizioni specifiche per la loro applicazione**

A. I divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 non si applicano:

a) alla somministrazione agli animali di allevamento delle proteine di cui ai punti i), ii), iii) e iv) e dei mangimi da esse derivati:

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

ii) uova e prodotti a base di uova;

iii) gelatine derivate da non ruminanti;

iv) proteine idrolizzate derivate da parti di non ruminanti e da pelli di ruminanti;

b) alla somministrazione agli animali di allevamento non ruminanti delle proteine di cui ai punti i), ii), iii) e dei prodotti da esse derivati:

i) farina di pesce, in conformità delle condizioni di cui al punto B;

ii) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico, conformemente alle condizioni di cui al punto C;

iii) prodotti a base di sangue ricavati da non ruminanti conformemente alle condizioni di cui al punto D;

c) alla somministrazione ai pesci di farine di sangue ricavate da non-ruminanti conformemente alle condizioni di cui al punto D;

▼M43

d) gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali di allevamento di tuberi e radici e di mangimi contenenti tuberi e radici anche in caso di detezione di quantitativi insignificanti di spicole ossee, purché la valutazione del rischio sia favorevole. La valutazione del rischio tiene conto almeno dell'entità della contaminazione e della sua possibile fonte, nonché della destinazione finale della partita esaminata;

▼M40

e) alla somministrazione agli animali di allevamento ruminanti non svezzati di farine di pesce, alle condizioni di cui al punto BA.

▼M22

B. All'impiego delle farine di pesce di cui al punto A, lettera b), punto i), e dei mangimi che le contengono nell'alimentazione degli animali di allevamento non ruminanti diversi dagli animali carnivori da pelliccia si applicano le condizioni seguenti:

a) le farine di pesce sono prodotte in impianti di trasformazione destinati esclusivamente alla produzione di prodotti derivati dai pesci;

b) prima dell'immissione in libera pratica sul territorio comunitario, ogni partita di farina di pesce importata è analizzata al microscopio, conformemente alla direttiva 2003/126/CE;

c) i mangimi contenenti farine di pesce sono prodotti in stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti e sono autorizzati in tal senso dall'autorità competente.

In deroga al punto c):

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti farine di pesce non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di farine di pesce utilizzati per la produzione abbiano un tenore di proteine grezze inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche mangimi contenenti farine di pesce destinati ad altre specie animali a condizione che:

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti siano conservati, trasportati e imballati in modo da essere fisicamente separati dalle farine di pesce sfuse e dai mangimi sfusi contenenti farine di pesce,

— i mangimi destinati ai ruminanti siano prodotti in impianti fisicamente separati dagli impianti nei quali sono prodotti i mangimi contenenti farine di pesce,

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di farine di pesce e le vendite di mangimi contenenti farine di pesce siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni,

— controlli regolari siano effettuati sui mangimi destinati ai ruminanti per escludere la presenza di proteine proibite, incluse le farine di pesce;

▼M40

d) la documentazione commerciale di accompagnamento delle partite di mangimi contenenti farine di pesce e ogni imballaggio contenente tali partite recano chiaramente la dicitura «Contiene farine di pesce — Da non utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti».

▼M22

e) i mangimi sfusi contenenti farine di pesce sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti. Se è successivamente utilizzato per il trasporto di alimenti destinati a ruminanti, il veicolo è sottoposto ad accurata pulizia conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente, per evitare la contaminazione incrociata;

▼M22

f) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti farine di pesce sono vietati nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti farine di pesce nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti previo accertamento del fatto che nell'allevamento vengono prese misure per impedire la somministrazione ai ruminanti di mangimi contenenti farine di pesce.

▼M40

BA le condizioni seguenti si applicano all'uso delle farine di pesce di cui al punto A, lettera e), e dei mangimi contenenti farine di pesce nell'alimentazione di animali di allevamento ruminanti non svezzati:

a) le farine di pesce sono prodotte in impianti di trasformazione destinati esclusivamente alla produzione di prodotti derivati da pesci;

b) prima dell'immissione in libera pratica nella Comunità ogni partita di farina di pesce importata è analizzata al microscopio, conformemente alla direttiva 2003/126/CE della Commissione;

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

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

In deroga alla lettera d), la produzione di altri mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati a giovani animali di allevamento ruminanti può essere autorizzata dall'autorità competente a condizione che:

i) gli altri mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti siano conservati, trasportati e imballati in modo da essere fisicamente separati dalle farine di pesce sfuse e dai sostituti del latte sfusi contenenti farine di pesce;

ii) gli altri mangimi destinati ai ruminanti siano prodotti in impianti fisicamente separati dagli impianti nei quali sono prodotti i sostituti del latte contenenti farine di pesce;

iii) registri contenenti particolari sugli acquisti e l'utilizzo di farine di pesce e le vendite di sostituti del latte contenenti farine di pesce siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni; e

iv) controlli regolari siano effettuati sugli altri mangimi destinati ai ruminanti per escludere la presenza di proteine proibite, incluse le farine di pesce. I risultati sono tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni;

e) la documentazione commerciale di accompagnamento dei sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati ad animali di allevamento ruminanti e ogni imballaggio che contenga tali prodotti recano chiaramente la dicitura «Contiene farine di pesce — Da somministrare esclusivamente a ruminanti non svezzati»;

▼**M40**

f) i sostituti del latte contenenti farine di pesce destinati a giovani animali di allevamento ruminanti, se sfusi, sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso altri mangimi per ruminanti. Se è successivamente utilizzato per il trasporto di altri mangimi destinati a ruminanti, il veicolo è sottoposto ad accurata pulizia conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente, per evitare la contaminazione incrociata;

g) nelle aziende zootecniche che detengono ruminanti sono adottate misure per impedire che sostituti del latte contenenti farine di pesce siano somministrati a ruminanti diversi da quelli cui si applica la deroga di cui al punto A, lettera e), della parte II dell'allegato IV. L'autorità competente stabilisce l'elenco delle aziende zootecniche in cui sono utilizzati sostituti del latte contenenti farine di pesce mediante un sistema di notifica preventiva da parte delle aziende o altro sistema che assicuri il rispetto della presente disposizione.

▼**M22**

C. All'impiego del fosfato dicalcico e del fosfato tricalcico di cui al punto A, lettera b), punto ii), e dei mangimi contenenti tali proteine nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali carnivori da pelliccia si applicano le condizioni seguenti:

a) i mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico sono prodotti in stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti e che sono a ciò autorizzati dall'autorità competente.

In deroga a quanto sopra:

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di fosfato dicalcico o fosfato tricalcico utilizzati per la produzione abbiano un tenore totale di fosforo inferiore al 10 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche alimenti contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico destinati ad altre specie animali a condizione che:

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti siano prodotti in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti i mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico,

— i mangimi sfusi destinati ai ruminanti siano conservati, trasportati e imballati in modo da essere fisicamente separati dal fosfato dicalcico e dal fosfato tricalcico sfusi e dai mangimi sfusi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico,

▼M22

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di fosfato dicalcico o fosfato tricalcico e sulle vendite di mangimi contenenti fosfato dicalcico e fosfato tricalcico siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

b) l'etichetta e la documentazione di accompagnamento dei mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico recano chiaramente la dicitura «contiene fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

c) i mangimi sfusi contenenti fosfato dicalcico sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti. Se è successivamente utilizzato per il trasporto di alimenti destinati ai ruminanti, il veicolo è sottoposto ad accurata pulizia conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente, per evitare la contaminazione incrociata;

d) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico sono vietati nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti previo accertamento del fatto che nell'allevamento vengono prese misure per impedire la somministrazione di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico ai ruminanti.

D. All'impiego dei prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), e delle farine di sangue di cui al punto A, lettera c), e dei mangimi contenenti tali proteine nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti e dei pesci si applicano le condizioni seguenti:

a) il sangue proviene da macelli registrati e riconosciuti dall'UE, che non macellano ruminanti e sono registrati in quanto tali, ed è direttamente avviato all'azienda di trasformazione in veicoli adibiti esclusivamente al trasporto di sangue di non ruminanti. Nel caso in cui un veicolo sia stato utilizzato per il trasporto di sangue di ruminanti, sarà, dopo la pulizia, ispezionato dall'autorità competente prima di poter essere adibito al trasporto di sangue di non ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire la macellazione dei ruminanti in macelli che raccolgono sangue di non ruminanti destinato alla produzione di prodotti a base di sangue e di farina di sangue per l'alimentazione degli animali da allevamento non ruminanti e dei pesci, qualora tali macelli dispongano di un sistema di controllo riconosciuto. Il sistema di controllo prevede almeno:

— la macellazione di non ruminanti fisicamente separata dalla macellazione dei ruminanti,

— la raccolta, la conservazione, il trasporto e l'imballaggio del sangue di animali ruminanti in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per il sangue di non ruminanti,

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare, di campioni di sangue di animali non ruminanti per la detezione della presenza di proteine provenienti da ruminanti;

b) i prodotti a base di sangue e le farine di sangue sono prodotti in stabilimenti riservati esclusivamente alla trasformazione di sangue di non ruminanti.

▼M22

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire la produzione di prodotti a base di sangue e di farine di sangue da utilizzare nell'alimentazione di animali da allevamento non ruminanti e dei pesci in centri che trasformano sangue di ruminanti qualora questi dispongano di un sistema di controllo riconosciuto al fine di evitare la contaminazione incrociata. Il dispositivo di controllo prevede almeno:

— la trasformazione del sangue di non ruminanti in un sistema chiuso fisicamente separato dalla trasformazione del sangue di ruminanti,

— la conservazione, il trasporto e l'imballaggio di materiale grezzo sfuso e di prodotti finiti sfusi derivati da ruminanti in strutture fisicamente separate da quelle utilizzate per il materiale grezzo sfuso e i prodotti finiti sfusi ricavati da non ruminanti,

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare di campioni di prodotti a base di sangue e della farina di sangue per la detezione della presenza di proteine provenienti da ruminanti;

c) i mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue sono prodotti in stabilimenti che non preparano alimenti per ruminanti o animali d'allevamento diversi dai pesci e sono a ciò autorizzati dall'autorità competente.

Tuttavia, in deroga a quanto sopra:

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti nel caso degli alimenti a base di prodotti a base di sangue o unicamente pesci nel caso delle farine di sangue,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di prodotti a base di sangue o farine di sangue utilizzati per la produzione abbiano un tenore totale di proteine inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farina di sangue per, rispettivamente, animali da allevamento non ruminanti o pesci a condizione che:

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti o agli animali da allevamento diversi dai pesci siano prodotti in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti i mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farine di sangue,

— durante la conservazione, il trasporto e l'imballaggio i mangimi sfusi siano tenuti fisicamente separati in modo che:

a) gli alimenti destinati ai ruminanti siano separati dai prodotti a base di sangue e dai mangimi contenenti prodotti a base di sangue;

b) gli alimenti destinati agli animali da allevamento diversi dai pesci siano separati dalla farina di sangue e dagli alimenti contenenti farina di sangue,

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di prodotti a base di sangue e farina di sangue, e le vendite di mangimi contenenti tali prodotti siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

▼M22

d) l'etichetta, la documentazione di accompagnamento o il certificato sanitario dei mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue recano chiaramente la dicitura «contiene prodotti a base di sangue — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti» o «contiene farina di sangue — riservato all'alimentazione dei pesci»;

e) i mangimi sfusi contenenti prodotti a base di sangue sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti; i mangimi sfusi contenenti farina di sangue sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per animali da allevamento diversi dai pesci. Se utilizzato successivamente per il trasporto di mangimi destinati, rispettivamente, ai ruminanti o agli animali da allevamento diversi dai pesci, il veicolo deve essere sottoposto ad accurata pulizia in conformità di una procedura volta ad evitare la contaminazione incrociata, approvata dall'autorità competente;

f) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti prodotti a base di sangue è proibito nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti e l'impiego dei mangimi contenenti farina di sangue è proibito nelle aziende in cui sono allevati animali diversi dai pesci.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farine di sangue nelle aziende agricole in cui sono allevati, rispettivamente, ruminanti o animali da allevamento diversi dai pesci, previo accertamento del fatto che nell'azienda agricola vengono prese misure per impedire che i mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farina di sangue siano somministrati, rispettivamente, a ruminanti o ad animali diversi dai pesci.

III. **Condizioni generali di applicazione**

A. Il presente allegato si applica senza pregiudizio delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002.

B. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati:

a) dei macelli autorizzati alla raccolta del sangue, ai sensi del punto D, lettera a), della parte II;

b) degli impianti di trasformazione autorizzati che producono fosfato dicalcico, fosfato tricalcico, prodotti a base di sangue o farina di sangue;

c) degli stabilimenti, fatta eccezione per i trasformatori all'interno delle aziende agricole, autorizzati a fabbricare mangimi contenenti farine di pesce e le proteine di cui alla lettera b), che operano conformemente alle condizioni di cui ai punti B, lettera c), C, lettera a), e D, lettera c), della parte II.

C. a) Le proteine animali trasformate sfuse, ad eccezione delle farine di pesce, e i prodotti sfusi, inclusi i mangimi, i concimi organici e i fertilizzanti contenenti tali proteine sono conservati in magazzini e trasportati con veicoli adibiti esclusivamente a tale scopo. Il magazzino o il veicolo possono essere utilizzati per altri scopi solo previa pulizia e ispezione da parte dell'autorità competente.

b) Le farine di pesce sfuse di cui al punto A, lettera b), punto i), della parte II, il fosfato dicalcico sfuso e il fosfato tricalcico sfuso di cui al punto A, lettera b), punto ii), della parte II, i prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), della parte II e la farina di sangue di cui al punto A, lettera c), della parte II sono conservati in magazzini e trasportati con veicoli adibiti esclusivamente a tale scopo.

▼M22

c) In deroga alle disposizioni di cui alla lettera b):

i) i magazzini o i veicoli possono essere utilizzati per la conservazione e il trasporto di alimenti contenenti la stessa proteina;

ii) i magazzini o i veicoli, previa pulizia, possono essere utilizzati per altri scopi, dopo essere stati debitamente ispezionati dall'autorità competente;

iii) i magazzini e i veicoli adibiti alla conservazione e al trasporto di farine di pesce possono essere utilizzati per altri scopi se l'azienda applica un sistema di controllo, approvato dall'autorità competente, atto ad impedire la contaminazione incrociata. Il sistema di controllo prevede almeno:

— la tenuta di registri relativi ai materiali trasportati e alla pulizia dei veicoli,

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare, di campioni degli mangimi trasportati, finalizzati alla detezione della presenza di farine di pesce.

L'autorità competente effettua frequenti controlli in loco per verificare la corretta applicazione del sistema di controllo di cui sopra.

D. I mangimi, compresi quelli destinati agli animali da compagnia, contenenti prodotti a base di sangue ricavati da ruminanti o proteine animali trasformate, diversi dalle farine di pesce, non possono essere prodotti in stabilimenti che producono alimenti per animali d'allevamento, ad eccezione degli alimenti per animali carnivori da pelliccia.

Gli alimenti sfusi per animali, compresi quelli destinati agli animali da compagnia, contenenti prodotti a base di sangue ricavati da ruminanti o proteine animali trasformate, diversi dalle farine di pesce, sono tenuti, durante il magazzinaggio, il trasporto e l'imballaggio, fisicamente separati dagli alimenti sfusi per animali da allevamento, ad eccezione degli alimenti per animali carnivori da pelliccia.

Gli alimenti destinati agli animali da compagnia e quelli per animali carnivori da pelliccia contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico di cui al punto A, lettera b), punto ii), della parte II e prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), della parte II sono fabbricati e trasportati conformemente ai punti C, lettere a) e c), e D, lettere c) ed e), rispettivamente, della parte II.

▼M40

E. 1. È vietata l'esportazione verso paesi terzi di proteine animali trasformate derivate da ruminanti e di prodotti contenenti tali proteine animali trasformate. Il divieto non si applica agli alimenti trasformati per animali di compagnia, compresi quelli in scatola, che contengono proteine animali trasformate derivate da ruminanti e che sono stati sottoposti a un trattamento e sono etichettati in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.

▼M22

2. L'autorità competente autorizza l'esportazione di proteine animali trasformate ricavate da non ruminanti e di prodotti contenenti tali proteine unicamente a condizione che:

— siano destinate ad usi non vietati dall'articolo 7,

— sia concluso col paese terzo, prima dell'esportazione, un accordo scritto col quale il paese terzo si impegna a rispettare l'uso finale e a non riesportare le proteine animali trasformate o prodotti che le contengono per usi proibiti dall'articolo 7.

▼**M22**

3. Ai fini dell'applicazione efficace del presente regolamento, gli Stati membri che autorizzano l'esportazione ai sensi del punto 2 informano la Commissione e gli altri Stati membri, nel quadro del comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali, di tutte le modalità e condizioni convenute con il paese terzo interessato.

   I punti da 2 a 3 non si applicano:

   — alle esportazioni di farine di pesce, purché soddisfino le condizioni di cui al punto B della parte II,

   — ai prodotti contenenti farine di pesce,

   — agli alimenti per animali da compagnia.

F. L'autorità competente esegue controlli documentali e fisici, compresi i controlli sugli alimenti per animali, lungo tutta la catena di produzione e di distribuzione, conformemente alla direttiva 95/53/CE, per verificare il rispetto delle disposizioni di tale direttiva e del presente regolamento. Qualora venga rilevata la presenza di proteine animali vietate, si applica la direttiva 95/53/CE. L'autorità competente verifica ad intervalli regolari la competenza dei laboratori che eseguono le analisi per i controlli ufficiali di cui sopra, in particolare valutando i risultati di prove interlaboratorio. Qualora la competenza sia ritenuta insoddisfacente, la misura correttiva minima consiste nell'aggiornamento professionale del personale del laboratorio.

▼M31

ALLEGATO V

MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO

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

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

a) per quanto riguarda i bovini:

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

▼M37

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

▼M31

iii) le tonsille, gli intestini dal duodeno al retto e il mesentere dei bovini di qualunque età;

b) per quanto riguarda gli ovini e i caprini:

i) il cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, e

ii) la milza e l'ileo degli animali di tutte le età.

2. **Deroga per gli Stati membri**

In deroga al punto 1, i tessuti ivi elencati originari di Stati membri con un rischio di BSE trascurabile continuano ad essere considerati materiale specifico a rischio.

3. **Marcatura ed eliminazione**

Il materiale specifico a rischio è contraddistinto da un colorante o, se del caso, marcato altrimenti al momento immediato della rimozione ed eliminato in conformità delle disposizioni fissate nel regolamento (CE) n. 1774/2002, in particolare nell'articolo 4, paragrafo 2.

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

4.1. Il materiale specifico a rischio è rimosso presso:

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

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

c) se del caso, gli impianti di transito di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1774/2002, o i locali degli utenti e dei centri di raccolta autorizzati e registrati a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera c), punti iv), vi) e vii), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

4.2. In deroga al punto 4.1, l'uso di un test alternativo alla rimozione del materiale specifico a rischio può essere autorizzato alle seguenti condizioni:

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

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

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

▼M31

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

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

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

c) la raccolta della carne della testa di bovini in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati in conformità delle disposizioni di cui al punto 9.

4.4. Le norme sulla rimozione del materiale specifico a rischio contenute in questo capitolo non si applicano al materiale di categoria 1 definito nel regolamento (CE) n. 1774/2002 utilizzato sotto la supervisione delle autorità competenti per nutrire le specie minacciate e protette di uccelli necrofagi.

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

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

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

Indipendentemente dalle singole decisioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e in deroga all'articolo 8, paragrafo 3, in tutti gli Stati membri, fino a che sono classificati come paesi a rischio trascurabile di BSE, è proibita la lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo introdotto nella cavità cranica dopo lo stordimento nei bovini, ovini o caprini la cui carne sia destinata al consumo umano o animale.

7. **Raccolta delle lingue dai bovini**

La lingua dei bovini di ogni età destinati al consumo umano o animale è prelevata presso il macello tramite una resezione trasversale anteriore del processo linguale dello ioide.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M31**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

11. **Controlli**

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

11.2. Gli Stati membri in particolare istituiscono un sistema per garantire e controllare che il materiale specifico a rischio sia trattato ed eliminato in conformità del regolamento (CE) n. 999/2001 e del regolamento (CE) n. 1774/2002.

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

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

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

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

([1]) GU L 21 del 28.1.2004, pag. 11.

▼**M31**

ALLEGATO VI

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

▼M32

ALLEGATO VII

ERADICAZIONE DELL'ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE

▼M39

CAPITOLO A

Misure a seguito della confermata presenza di TSE

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

a) per i bovini:

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

— tutti i discendenti della femmina nella quale la malattia è stata confermata, nati dopo la manifestazione clinica della malattia nella madre o nel corso dei due anni che la precedono,

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

— la possibile origine della malattia,

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

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

b) per gli ovini e i caprini:

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M39

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

▼M41

2.2. Ove si sospetti la presenza di TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro e finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine di conferma, tutti gli altri ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento. Qualora si abbiano elementi di prova del fatto che l'azienda in cui si trovava l'animale quando si è avuto il sospetto della presenza della TSE probabilmente non è la stessa in cui detto animale potrebbe essere stato esposto alla malattia, l'autorità competente può decidere che altre aziende o solo quella in cui si è verificata l'esposizione siano poste sotto controllo ufficiale a seconda delle informazioni epidemiologiche disponibili. Il latte e i prodotti lattieri ottenuti da ovini e caprini dell'azienda posta sotto controllo ufficiale e detenuti in tale azienda dalla data della sospetta presenza della TSE fino alla presentazione dei risultati dell'indagine di conferma, sono utilizzati esclusivamente all'interno di tale azienda;

▼M39

2.3. nel caso sia accertata la TSE in un ovino o caprino:

▼M41

a) se non è possibile escludere la presenza di BSE sulla base dei risultati di un prova interlaboratorio eseguita conformemente alla procedura di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al quinto trattino. Il latte e i prodotti lattieri ottenuti dagli animali destinati alla distruzione e detenuti nell'azienda nel periodo compreso tra la data della conferma della sospetta presenza della BSE e quella dell'eliminazione completa degli animali infetti, sono distrutti;

▼M39

b) se la BSE è esclusa conformemente alla procedura di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), in seguito alla decisione dell'autorità competente:

a seconda dei casi:

▼M41

i) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino. Se nel caso di TSE confermata si tratta di scrapie classica, il latte e i prodotti lattieri ottenuti dagli animali destinati alla distruzione e detenuti nell'azienda nel periodo compreso tra la data della conferma del caso di scrapie classica e quella dell'eliminazione completa degli animali infetti, non sono utilizzati per l'alimentazione dei ruminanti, ad eccezione di quelli presenti in tale azienda. L'immissione in commercio di tali prodotti in qualità di alimenti destinati ai non ruminanti è limitata al territorio dello Stato membro interessato. Il documento commerciale che accompagna le partite di tali prodotti e le confezioni contenenti tali partite devono recare chiaramente la seguente dicitura: «non può essere utilizzato per l'alimentazione dei ruminanti». L'uso e lo stoccaggio di alimenti per animali contenenti tali prodotti sono vietati nelle aziende agricole in cui sono presenti ruminanti. Gli alimenti per animali sfusi contenenti tali prodotti sono trasportati per mezzo di veicoli che non trasportano al tempo stesso alimenti per ruminanti. I veicoli che sono utilizzati successivamente per il trasporto di alimenti per ruminanti sono sottoposti ad un'accurata pulizia al fine di evitare contaminazioni crociate, conformemente ad una procedura approvata dall'autorità competente.

▼M41

Le condizioni di cui al punto 3 si applicano all'azienda;

o

ii) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, ad eccezione di:

— arieti da riproduzione del genotipo ARR/ARR,

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

— pecore aventi almeno un allele ARR destinate esclusivamente alla macellazione,

— ovini e caprini di età inferiore ai tre mesi destinati esclusivamente alla macellazione, se l'autorità competente decide in tal senso.

Se nel caso di TSE confermata si tratta di scrapie classica, il latte e i prodotti lattieri ottenuti dagli animali destinati alla distruzione e detenuti nell'azienda nel periodo compreso tra la data della conferma del caso di scrapie classica e quella dell'eliminazione completa degli animali infetti, non sono utilizzati per l'alimentazione dei ruminanti, ad eccezione di quelli presenti in tale azienda. L'immissione in commercio di tali prodotti in qualità di alimenti destinati ai non ruminanti è limitata al territorio dello Stato membro interessato. Il documento commerciale che accompagna le partite di tali prodotti e le confezioni contenenti tali partite devono recare chiaramente la seguente dicitura: «non può essere utilizzato per l'alimentazione dei ruminanti». L'uso e lo stoccaggio di alimenti per animali contenenti tali prodotti sono vietati nelle aziende agricole in cui sono presenti ruminanti. Gli alimenti per animali sfusi contenenti tali prodotti sono trasportati per mezzo di veicoli che non trasportano al tempo stesso alimenti per ruminanti. I veicoli che sono utilizzati successivamente per il trasporto di alimenti per ruminanti sono sottoposti ad un'accurata pulizia al fine di evitare contaminazioni crociate, conformemente ad una procedura approvata dall'autorità competente.

Le condizioni di cui al punto 3 si applicano all'azienda;

▼M39

iii) lo Stato membro interessato può decidere di non abbattere e distruggere gli animali, individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, qualora sia difficile ottenere capi ovini di rimpiazzo di un genotipo noto, oppure sia bassa la frequenza dell'allele ARR nella razza o nell'azienda oppure qualora ciò sia ritenuto necessario per evitare la riproduzione in consanguineità, oppure dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici. Le condizioni di cui al punto 4 si applicano all'azienda;

c) in deroga alle misure di cui alla lettera b) e solo qualora il caso di TSE confermato in un'azienda sia un caso di scrapie atipica, lo Stato membro può decidere di applicare le misure di cui al punto 5;

d) gli Stati membri possono decidere:

i) di sostituire l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali di cui alla lettera b), i), mediante la macellazione per il consumo umano;

▼M39

ii) di sostituire l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali di cui alla lettera b), ii), mediante la macellazione per il consumo umano, purché:

— gli animali siano macellati all'interno del territorio dello Stato membro interessato,

— tutti gli animali di età superiore a 18 mesi o a cui sono spuntati più di due incisivi permanenti e che sono macellati per il consumo umano siano sottoposti a test per individuare la presenza di TSE secondo i metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b);

e) deve essere determinato il genotipo della proteina prionica in un massimo di 50 ovini abbattuti e distrutti o macellati per il consumo umano conformemente alla lettera b), punti i) e iii);

▼M46

f) se la frequenza dell'allele ARR nella razza o nell'azienda è bassa o assente o se ciò sia ritenuto necessario per evitare la riproduzione in consanguineità, gli Stati membri possono decidere di differire l'abbattimento e la distruzione completa degli animali di cui al punto 2.3, lettera b), punti i) e ii), per un periodo non superiore a cinque stagioni riproduttive dalla data della conferma del caso di riferimento, a condizione che nell'azienda non siano presenti arieti da riproduzione di genotipo diverso dal genotipo ARR/ARR.

Tuttavia, nel caso di ovini e caprini destinati alla produzione di latte a fini di commercializzazione, l'abbattimento e la distruzione completa degli animali possono essere differiti soltanto per un massimo di 18 mesi dalla data della conferma del caso di riferimento, salvo si tratti di caprini per i quali l'abbattimento e la distruzione completa possono essere differiti fino al 31 dicembre 2012 qualora il caso di riferimento sia confermato prima del 1º luglio 2011.

▼M39

2.4. se l'animale infetto è stato introdotto da un'altra azienda, lo Stato membro può, in base all'anamnesi del caso, decidere di applicare le misure di eradicazione nell'azienda d'origine oltre che o invece che nell'azienda in cui è stata confermata l'infezione. Nel caso di terreni adibiti a pascolo comune di più greggi, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione di queste misure a un singolo gregge, dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici. Quando più di un gregge sia tenuto nella stessa azienda, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure al gregge in cui è stata confermata la TSE, purché sia stato verificato che le diversi greggi sono state tenute isolate l'una dall'altra e che è improbabile la diffusione dell'infezione tra greggi per contatto diretto o indiretto.

▼M46

2.5. in attesa dell'abbattimento e della distruzione completa degli animali di cui al punto 2.3, lettera b), punti i) e ii), compresi gli animali per i quali l'abbattimento e la distruzione completa sono stati differiti a norma del punto 2.3, lettera f), nella o nelle aziende si applicano le misure di cui al punto 3.1, lettere a) e b), al punto 3.2, al punto 3.3, lettera a), al punto 3.3, lettera b), primo trattino, e al punto 3.3, lettera d).

▼M39

3. Successivamente all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettera a), e lettera b), i) e ii):

3.1. possono essere introdotti nella o nelle aziende soltanto gli animali sottoelencati:

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

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

c) caprini, a condizione che:

i) nell'azienda non siano presenti ovini da riproduzione diversi da quelli menzionati alle lettere a) e b);

ii) dopo il depopolamento si sia proceduto a una pulizia e una disinfezione accurate di tutti i ricoveri degli animali nell'azienda;

▼M39

3.2. nella o nelle aziende può essere utilizzato soltanto il seguente materiale germinale ovino:

a) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;

b) embrioni aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;

3.3. il movimento degli animali dall'azienda è soggetto alle seguenti condizioni:

a) il movimento di ovini ARR/ARR dall'azienda non è soggetto ad alcuna restrizione;

b) gli ovini aventi solo un allele ARR possono essere spostati dall'azienda soltanto per essere inviati alla macellazione immediata per il consumo umano o a fini di distruzione. Tuttavia:

— le pecore aventi un allele ARR e nessun allele VRQ possono essere spostate verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2.3, lettera b), ii), o al punto 4,

— qualora l'autorità competente decida in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione. L'azienda di destinazione non deve contenere ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione e non può inviare ovini o caprini vivi ad altre aziende, tranne che per la macellazione immediata nel territorio dello Stato membro interessato;

c) i caprini possono essere spostati a condizione che l'azienda sia sottoposta a una sorveglianza intensificata delle TSE, compresa l'esecuzione di esami su tutti i caprini di età superiore a 18 mesi, e gli animali:

i) siano macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva; oppure

ii) siano morti o siano stati abbattuti nell'azienda, e soddisfino i criteri di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3;

d) qualora lo Stato membro decida in tal senso, gli agnelli e i capretti di età inferiore ai tre mesi possono essere spostati dall'azienda per essere avviati alla macellazione immediata per il consumo umano;

3.4. le restrizioni di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 continuano ad applicarsi all'azienda per un periodo di due anni a decorrere:

a) dalla data in cui tutti gli ovini dell'azienda siano di genotipo ARR/ARR; oppure

b) dall'ultima data in cui siano stati tenuti nell'azienda ovini o caprini; oppure

c) dalla data in cui sia iniziata la sorveglianza intensificata delle TSE di cui al punto 3.3, lettera c); oppure

d) dalla data in cui tutti i montoni da riproduzione presenti nell'azienda siano del genotipo ARR/ARR e tutte le pecore da riproduzione abbiano almeno un allele ARR e nessun allele VRQ, a condizione che durante tale periodo di due anni il test per l'individuazione delle TSE dia risultati negativi nei seguenti animali di età superiore ai 18 mesi:

— in un campione annuale di ovini macellati per il consumo umano alla fine della vita produttiva, il quale rispetti le dimensioni del campione indicate nella tabella di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5, e

— in tutti gli ovini di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, morti o abbattuti presso l'azienda.

4. Successivamente all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettera b), iii), e per un periodo di due stagioni riproduttive dall'individuazione dell'ultimo caso di TSE:

a) vanno identificati tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;

b) gli ovini e i caprini nell'azienda possono essere spostati unicamente all'interno del territorio dello Stato membro interessato ai fini della macellazione per il consumo umano o della distruzione. Tutti gli animali di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano devono essere sottoposti al test per l'individuazione delle TSE secondo i metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b);

▼M39

c) l'autorità competente garantisce che gli embrioni e gli ovuli non siano spediti dall'azienda;

d) nell'azienda possono essere utilizzati solo lo sperma di montoni del genotipo ARR/ARR e gli embrioni aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;

e) tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda devono essere sottoposti al test per l'individuazione delle TSE;

f) possono essere introdotti nell'azienda solo ovini maschi del genotipo ARR/ARR e ovini femmine di aziende in cui non sono stati individuati casi di TSE oppure di greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;

g) possono essere introdotti nell'azienda solo caprini di aziende in cui non sono stati individuati casi di TSE oppure di greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;

h) tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono soggetti a restrizioni al pascolo comune che l'autorità competente stabilisce dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici;

i) in deroga alla lettera b), qualora l'autorità competente decida in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere trasferiti in un'altra azienda nello stesso Stato membro al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione, a condizione che l'azienda di destinazione non contenga ovini o caprini diversi da quelli destinati all'ingrasso prima della macellazione e non invii ovini o caprini vivi ad altre aziende, tranne che per la macellazione immediata nel territorio dello Stato membro interessato.

5. Successivamente all'applicazione della deroga di cui al punto 2.3, lettera c), si applicano le seguenti misure:

a) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino. Gli Stati membri possono decidere di determinare il genotipo della proteina prionica degli ovini che sono stati abbattuti e distrutti;

b) oppure per un periodo di due stagioni riproduttive dopo l'individuazione dell'ultimo caso di TSE, almeno:

i) l'identificazione di tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;

ii) una sorveglianza intensificata delle TSE nell'azienda per un periodo di due anni, compresa un'analisi su tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi abbattuti per il consumo umano e su tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda;

iii) l'autorità competente garantisce che gli ovini e i caprini vivi, gli embrioni e gli ovuli dell'azienda non siano spediti in altri Stati membri o paesi terzi.

6. Gli Stati membri che applicano le misure di cui al punto 2.3, lettera b), iii), o le deroghe di cui al punto 2.3, lettere c) e d), comunicano alla Commissione le condizioni e i criteri usati per la loro applicazione. Qualora siano individuati ulteriori casi di TSE nelle greggi cui sono applicate le deroghe, vanno riviste le condizioni di concessione di tali deroghe.

▼M32

CAPITOLO B

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

PARTE 1

Obblighi generali

1. Il programma di allevamento deve concentrarsi su greggi di elevato valore genetico.

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

a) identità, razza e numero di animali in tutti i greggi partecipanti al programma di allevamento;

▼**M32**

b) identificazione dei singoli animali sottoposti a campionamento nell'ambito del programma di allevamento;

c) risultati di eventuali test di genotipizzazione.

3. Deve essere stabilito un sistema di certificazione uniforme in cui il genotipo di ciascun animale sottoposto a campionamento nel programma di allevamento sia certificato mediante riferimento al suo numero di identificazione individuale.

4. Deve essere istituito un sistema per l'identificazione degli animali e dei campioni, per il trattamento dei campioni e per la consegna dei risultati che minimizzi la possibilità dell'errore umano. L'efficacia di tale sistema è sottoposta a controlli casuali effettuati su base periodica.

5. La genotipizzazione del sangue o di altri tessuti raccolti ai fini del programma di allevamento va effettuata nei laboratori approvati nell'ambito di tale programma.

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

7. Saranno istituiti programmi di allevamento per ciascuna razza tenendo conto di:

a) frequenza dei diversi alleli di una razza;

b) rarità della razza;

c) prevenzione della riproduzione in consanguineità e della deriva genetica.

PARTE 2

Norme specifiche per i greggi partecipanti

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

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

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

b) occorre genotipizzare tutti i montoni del gregge prima che essi siano impiegati per la riproduzione;

c) qualsiasi animale maschio portatore dell'allelo VRQ deve essere macellato o castrato entro sei mesi della determinazione del suo genotipo; tali animali possono lasciare l'azienda al solo scopo della macellazione;

d) gli animali femmine portatori dell'allelo VRQ possono lasciare l'azienda al solo scopo della macellazione;

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

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

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

▼**M32**

PARTE 3

Quadro di riconoscimento dello status di resistente alle TSE dei greggi di ovini

1. Il quadro riconosce lo status di resistente alle TSE dei greggi di ovini che, in seguito alla partecipazione al programma di allevamento di cui all'articolo 6 *bis*, soddisfano i criteri prescritti dal programma.

   Tale riconoscimento è concesso in base ai due seguenti livelli minimi:

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

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

   Gli Stati membri possono decidere di concedere il riconoscimento in base ad ulteriori livelli per tenere conto dei requisiti nazionali.

2. Un campionamento casuale su base periodica su ovini provenienti da greggi resistenti alla TSE è realizzato:

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

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

PARTE 4

Relazioni da trasmettere alla Commissione da parte degli Stati membri

Gli Stati membri che introducono programmi nazionali di allevamento finalizzati alla selezione di ovini resistenti alle TSE devono notificare alla Commissione le prescrizioni di tali programmi e devono trasmettere una relazione annuale sui progressi raggiunti. La relazione per ogni anno di calendario deve essere trasmessa entro il 31 marzo dell'anno successivo.

▼B

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

▼M5

CAPITOLO A

▼M16

Condizioni per gli scambi intracomunitari di animali vivi, sperma ed embrioni

▼M31

I. CONDIZIONI APPLICABILI AGLI OVINI E CAPRINI E AI LORO SPERMA ED EMBRIONI

▼M5

Le condizioni in appresso si applicano agli scambi di ovini e caprini:

▼M14

a) Gli ovini e caprini da riproduzione devono essere ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, come stabilito nell'allegato I della decisione 2002/1003/CE [1] della Commissione o essere rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi tre anni, senza interruzioni, in una o più aziende conformi ai seguenti requisiti da almeno tre anni:

i) Fino al giugno 2007:

— l'azienda è sottoposta a controlli veterinari ufficiali periodici,

— gli animali sono identificati,

— non è stato confermato alcun caso di scrapie,

— sono effettuati controlli mediante campionatura sulle femmine vecchie destinate alla macellazione,

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, sono introdotte nell'azienda soltanto femmine provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

Al più tardi a partire dal 1º luglio 2004 l'azienda o le aziende iniziano a soddisfare i seguenti requisiti addizionali:

— tutti gli animali di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, di età superiore a 18 mesi e deceduti o macellati nelle aziende, sono sottoposti ad un esame di accertamento della scrapie in conformità ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2(b) e

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, possono essere introdotti nell'azienda soltanto ovini e caprini provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

ii) Dal 1º luglio 2007:

— l'azienda è sottoposta a controlli veterinari ufficiali periodici,

— gli animali sono identificati in applicazione della legislazione comunitaria,

— non è stato confermato alcun caso di scrapie,

— tutti gli animali di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, di età superiore a 18 mesi e deceduti o macellati nelle aziende, sono stati sottoposti ad un esame di accertamento della scrapie in conformità ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2(b),

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, sono introdotti nell'azienda soltanto ovini e caprini provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

Quando sono destinati a uno Stato membro che beneficia, su tutto il suo territorio o su una sua parte, delle disposizioni di cui alla lettera b) o c), gli ovini e i caprini da riproduzione soddisfano le altre garanzie, generali o specifiche, definite secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

[1] GU L 349 del 24.12.2002, pag. 105.

▼M5

b) Qualora uno Stato membro abbia, per tutto il suo territorio o parte di esso, un programma nazionale obbligatorio o volontario di lotta contro le scrapie:

i) esso può sottoporlo alla Commissione indicando in particolare:

— la situazione della malattia nello Stato membro,

— la motivazione del programma in base alla gravità della malattia e al rapporto costi/benefici,

— la zona geografica in cui il programma sarà applicato,

— le categorie della qualifica sanitaria definita per le aziende e gli standard che devono essere raggiunti in ciascuna di queste categorie,

— le procedure di test da usarsi,

— le procedure di monitoraggio del programma,

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

— le misure da adottare qualora i test effettuati conformemente alle disposizioni del programma diano risultati positivi.

ii) I programmi di cui al punto i) possono essere approvati se ottemperano ai criteri indicati nel suddetto punto secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Le garanzie addizionali, generali o specifiche, che possono essere richieste negli scambi intercomunitari, sono definite allo stesso tempo o al più tardi tre mesi dopo l'approvazione del programma conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

iii) Emendamenti o aggiunte ai programmi presentati dagli Stati membri possono essere approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Emendamenti alle garanzie definite conformemente al punto ii) possono essere approvati conformemente a detta procedura.

c) Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio sia indenne, totalmente o in parte, dallo scrapie:

i) esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, precisando in particolare:

— la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio,

— i risultati dei test di controllo basati su indagini sierologiche, microbiologiche, patologiche o epidemiologiche,

— il periodo durante il quale è stato effettuato il controllo,

— le norme che consentono di controllare l'assenza della malattia.

ii) Le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere richieste negli scambi intracomunitari sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Esse devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

iii) Lo Stato membro interessato comunica alla Commissione qualsiasi cambiamento nelle informazioni relative alla malattia di cui al punto i). Alla luce di tali comunicazioni, le garanzie definite conformemente al punto ii) possono essere modificate o soppresse secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M16

d) A partire dal 1º gennaio 2005 lo sperma e gli embrioni degli ovini e dei caprini devono:

i) essere raccolti da animali tenuti in modo continuo dalla nascita o per gli ultimi tre anni di vita in un'azienda o in aziende che soddisfino i requisiti di cui alla lettera a), punto i), o se del caso punto ii) per tre anni; oppure

▼M16

ii) nel caso dello sperma ovino, essere stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR di cui all'allegato I della decisione 2002/1003/CE ([1]) della Commissione; oppure

iii) nel caso degli embrioni ovini, essere del genotipo della proteina prionica ARR/ARR di cui all'allegato I della decisione 2002/1003/CE.

▼M31

II. CONDIZIONI APPLICABILI AI BOVINI

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

▼B

CAPITOLO B

Condizioni relative alla progenie di animali per i quali si sospetta o è confermata una TSE di cui all'articolo 15, paragrafo 2

È vietata l'immissione sul mercato degli ultimi animali nati da femmine di bovini infette da una TSE o di ovini e caprini infetti da BSE confermata, che li hanno partoriti nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia.

▼M31

CAPITOLO C

Condizioni per gli scambi intracomunitari di taluni prodotti di origine animale

SEZIONE A

Prodotti

I seguenti prodotti di origine animale sono esenti dal divieto di cui all'articolo 16, paragrafo 3, purché siano derivati da bovini, ovini e caprini conformi ai requisiti di cui alla sezione B:

— carni fresche,

— carni macinate,

— preparazioni di carne,

— prodotti a base di carne.

SEZIONE B

Requisiti

I prodotti di cui alla sezione A devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a) ai bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli derivati da ruminanti e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

b) i bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;

c) i prodotti ottenuti da bovini, ovini e caprini non sono derivati da:

i) materiale specifico a rischio di cui all'allegato V,

([1]) GU L 349 del 24.12.2002, pag. 105.

▼M31

ii) tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa,

iii) carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

▼B

CAPITOLO D

Condizioni per le esportazioni

I bovini vivi e i prodotti di origine animale derivati sono sottoposti — per le esportazioni verso i paesi terzi — alle norme stabilite dal presente regolamento per gli scambi intracomunitari.

▼B

ALLEGATO IX

IMPORTAZIONE NELLA COMUNITÀ DI ANIMALI VIVI, EMBRIONI, OVULI E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

▼M31

_____

CAPITOLO B

Importazioni di bovini

SEZIONE A

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE trascurabile

Le importazioni di bovini da un paese o regione con un rischio di BSE trascurabile sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

a) gli animali sono nati e sono stati allevati continuativamente in un paese o regione classificato come avente un rischio di BSE trascurabile in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001;

b) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono bovini esposti come descritto nel capitolo C, parte I, punto 4), lettera b), punto iv), dell'allegato II;

c) se ci sono stati casi indigeni di BSE nel paese interessato, gli animali sono nati dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti, oppure dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione.

SEZIONE B

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE controllato

Le importazioni di bovini da un paese o regione con un rischio di BSE controllato sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

a) il paese o regione è classificato come avente un rischio di BSE controllato in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001;

b) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono bovini esposti come descritto nel capitolo C, parte II, punto 4), lettera b), punto iv), dell'allegato II;

c) gli animali sono nati dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti, oppure dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE, se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione.

SEZIONE C

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE indeterminato

Le importazioni di bovini da un paese o regione con un rischio di BSE indeterminato sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

a) il paese o regione non è stato classificato in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001 oppure è stato classificato come paese o regione avente un rischio di BSE indeterminato;

b) gli animali sono stati identificati con un sistema permanente di identificazione che consente di ricondurli alla fattrice e alla mandria d'origine e non sono bovini esposti come descritto nel capitolo C, parte II, punto 4), lettera b), punto iv), dell'allegato II;

▼M31

c) gli animali sono nati almeno due anni dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti, oppure dopo la data di nascita dell'ultimo caso indigeno di BSE, se questo è nato dopo la data del divieto di somministrazione.

CAPITOLO C

Importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini o caprini

▼M46

SEZIONE A

Prodotti

I seguenti prodotti di origine bovina, ovina e caprina, come definiti ai punti 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 e 7.9 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio [1], sono soggetti alle condizioni di cui alle sezioni B, C e D del presente capitolo a seconda della categoria di rischio di BSE cui appartiene il paese di origine:

— carni fresche,

— carni macinate,

— preparazioni di carni,

— prodotti a base di carne,

— grasso animale fuso,

— ciccioli,

— gelatina diversa da quella ottenuta da cuoio e pelli,

— intestini trattati.

▼M31

SEZIONE B

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE trascurabile

Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A da un paese o regione con un rischio di BSE trascurabile sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

a) il paese o regione è classificato come avente un rischio di BSE trascurabile in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001;

b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale sono nati, sono stati allevati continuativamente e sono stati macellati nel paese avente un rischio di BSE trascurabile e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

c) se nel paese o regione ci sono stati casi indigeni di BSE:

   i) gli animali sono nati dopo la data in cui ha cominciato a essere applicato il divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e ciccioli derivati da ruminanti; oppure

   ii) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati dal materiale specifico a rischio di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001, né contengono o sono derivati da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

SEZIONE C

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE controllato

1. Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A, provenienti da un paese o regione con un rischio di BSE controllato, sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

   a) il paese o regione è classificato come avente un rischio di BSE controllato in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001;

[1] GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

▼M31

b) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

c) i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale destinati all'esportazione non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;

d) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati dal materiale specifico a rischio di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001, né contengono o sono derivati da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

2. In deroga al punto 1, lettera d), le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, possono essere importati.

3. Qualora non sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui al regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia blu.

4. Per quanto riguarda le importazioni, al documento di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 è aggiunto il numero di carcasse o parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale e per le quali non è richiesta la rimozione della colonna vertebrale.

▼M33

5. Nel caso di intestini provenienti originariamente da un paese o una regione con un rischio di BSE trascurabile, le importazioni di intestini trattati sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante:

a) che il paese o la regione sono classificati come aventi un rischio controllato di BSE a norma dell'articolo 5, paragrafo 2;

b) che i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale sono nati, sono stati allevati continuativamente e sono stati macellati nel paese o nella regione con un rischio di BSE trascurabile e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

c) che, nel caso di intestini provenienti da un paese o una regione in cui sono stati registrati casi indigeni di BSE:

i) gli animali sono nati dopo la data iniziale di applicazione del divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e di ciccioli derivati da ruminanti, oppure

ii) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio, così come definito nell'allegato V.

▼M31

SEZIONE D

Importazioni da un paese o regione con un rischio di BSE indeterminato

1. Le importazioni di prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini di cui alla sezione A, provenienti da un paese o regione con un rischio di BSE indeterminato, sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante che:

a) ai bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli derivati da ruminanti e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

▼M31

b) i bovini, ovini e caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica;

c) i prodotti ottenuti da bovini, ovini e caprini non sono derivati da:

i) materiale specifico a rischio di cui all'allegato V;

ii) tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa;

iii) carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini.

2. In deroga al punto 1, lettera c), le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti e i quarti non contenenti materiale specifico a rischio diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, possono essere importati.

3. Qualora non sia richiesta la rimozione della colonna vertebrale, le carcasse o le parti di carcasse dei bovini contenenti la colonna vertebrale sono identificate sull'etichetta di cui al regolamento (CE) n. 1760/2000 mediante una striscia blu chiaramente visibile.

4. Per quanto riguarda le importazioni, al documento di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 136/2004 sono aggiunte informazioni specifiche sul numero di carcasse o parti di carcasse bovine per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale e per le quali non è richiesta la rimozione della colonna vertebrale.

▼M33

5. Nel caso di intestini provenienti originariamente da un paese o una regione con un rischio di BSE trascurabile, le importazioni di intestini trattati sono soggette alla presentazione di un certificato di polizia sanitaria attestante:

a) che il paese o la regione sono classificati come aventi un rischio indeterminato di BSE a norma dell'articolo 5, paragrafo 2;

b) che i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i rispettivi prodotti di origine animale sono nati, sono stati allevati continuativamente e sono stati macellati nel paese o nella regione con un rischio di BSE trascurabile e hanno superato le ispezioni ante e post mortem;

c) che, nel caso di intestini provenienti da un paese o una regione in cui sono stati registrati casi indigeni di BSE:

i) gli animali sono nati dopo la data iniziale di applicazione del divieto di somministrazione ai ruminanti di farine di carne e ossa e di ciccioli derivati da ruminanti, oppure

ii) i prodotti di origine animale derivati da bovini, ovini e caprini non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio, così come definito nell'allegato V.

▼M46

CAPITOLO D

Importazioni di sottoprodotti di origine animale e prodotti lavorati derivati dagli stessi e ricavati da bovini, ovini e caprini

SEZIONE A

Sottoprodotti di origine animale

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

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

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

▼M46

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

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

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

e) prodotti sanguigni;

f) proteine animali trasformate;

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

h) gelatina ottenuta materiali diversi dal cuoio e dalle pelli;

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

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

   ii) gelatina ottenuta da cuoio e pelli;

   iii) derivati lipidici;

   iv) collagene.

SEZIONE B

Requisiti del certificato di polizia sanitaria

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

a) i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio né contengono o sono derivati da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini, e che gli animali da cui sono derivati tali sottoprodotti o prodotti derivati non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, né abbattuti con lo stesso metodo né macellati mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica; oppure che

b) i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati non contengono e non sono derivati da materiali di bovini, ovini e caprini diversi dai materiali ottenuti da animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2.

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

c) gli ovini e i caprini dai quali questi prodotti sono derivati sono rimasti sin dalla nascita o negli ultimi tre anni, senza interruzioni, in un'azienda che non era soggetta a una limitazione ufficiale di movimento a causa di un sospetto di TSE e che negli ultimi tre anni ha soddisfatto i seguenti requisiti:

   i) l'azienda è stata sottoposta a controlli veterinari ufficiali periodici;

   ii) non è stato diagnosticato alcun caso di scrapie classica oppure, a seguito della conferma di un caso di scrapie classica:

      — tutti gli animali nei quali è stata confermata la scrapie classica sono stati abbattuti e distrutti, e

      — tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono stati abbattuti e distrutti, fatta eccezione per gli arieti da riproduzione del genotipo ARR/ARR e delle pecore da riproduzione aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;

▼M46

iii) fatta eccezione per gli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, nell'azienda sono introdotti esclusivamente ovini e caprini provenienti da un'azienda che soddisfa i requisiti di cui ai punti i) e ii);

oppure

d) nel caso di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati destinati a uno Stato membro di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 546/2006 della Commissione ([1]), gli ovini e i caprini dai quali questi prodotti sono derivati sono rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi sette anni, senza interruzioni, in un'azienda che non era soggetta a una limitazione ufficiale di movimento a causa di un sospetto di TSE e che negli ultimi sette anni ha soddisfatto i seguenti requisiti:

i) l'azienda è stata sottoposta a controlli veterinari ufficiali periodici;

ii) non è stato diagnosticato alcun caso di scrapie classica oppure, a seguito della conferma di un caso di scrapie classica:

— tutti gli animali nei quali è stata confermata la scrapie classica sono stati abbattuti e distrutti, e

— tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono stati abbattuti e distrutti, fatta eccezione per gli arieti da riproduzione del genotipo ARR/ARR e delle pecore da riproduzione aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;

iii) fatta eccezione per gli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, nell'azienda sono introdotti esclusivamente ovini e caprini provenienti da un'azienda che soddisfa i requisiti di cui ai punti i) e ii).

▼M12

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

Gli animali delle specie ovina e caprina importati nella Comunità successivamente al 1º ottobre 2003 devono essere accompagnati da un certificato sanitario attestante che:

a) sono stati partoriti e allevati continuativamente in aziende nelle quali non è mai stato diagnosticato un caso di scrapie e, nel caso di ovini e caprini da riproduzione, soddisfano i requisiti dell'allegato VIII, capitolo A, sezione I, lettera a), sub i);

b) oppure sono ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, quale definito nell'allegato I della decisione 2002/1003/CE della Commissione, provenienti da un'azienda in cui negli ultimi sei mesi non è stato segnalato alcun caso di scrapie.

Se sono destinati a uno Stato membro che beneficia, su tutto o parte del suo territorio, delle disposizioni di cui all'allegato VIII, capitolo A, sezione I, lettere b) o c), gli animali soddisfano le garanzie complementari, generali o specifiche, definite in conformità alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M31

CAPITOLO F

Importazioni di prodotti di origine animale da cervidi d'allevamento e selvatici

1. Quando la carne fresca o macinata e i preparati e prodotti a base di carne, come definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e derivati da cervidi d'allevamento, sono importati nella Comunità in provenienza dal Canada o dagli Stati Uniti d'America, i certificati sanitari sono accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o deriva unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi d'allevamento che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della sindrome del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto dall'autorità competente; non deriva da animali appartenenti a greggi nei quali sia stata confermata o si sospetti ufficialmente la presenza della sindrome del dimagrimento cronico.»

([1]) GU L 94 dell'1.4.2006, pag. 28.

▼**M31**

2. Quando la carne fresca o macinata e i preparati e prodotti a base di carne, come definiti dal regolamento (CE) n. 853/2004 e derivati da cervidi selvatici, sono importati nella Comunità in provenienza dal Canada o dagli Stati Uniti d'America, i certificati sanitari sono accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o deriva unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi selvatici che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della sindrome del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto dall'autorità competente; non deriva da animali provenienti da una regione nella quale sia stata confermata nel corso degli ultimi tre anni o si sospetti ufficialmente la presenza della sindrome del dimagrimento cronico.»

_____

▼**M16**

CAPITOLO H

Importazione di sperma ed embrioni di ovini e caprini

A decorrere dal 1º gennaio 2005 lo sperma e gli embrioni di ovini e caprini importati nella Comunità devono conformarsi alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, capitolo A (I), d).

▼B

ALLEGATO X

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI E METODI DI LABORATORIO

CAPITOLO A

Laboratori nazionali di riferimento

1. Il laboratorio nazionale di riferimento designato:

   a) dispone di strutture ed addetti che consentano di individuare in ogni momento, in particolare alla prima comparsa della malattia in questione, il tipo e il ceppo dell'agente patogeno delle TSE e di confermare i risultati ottenuti dai laboratori diagnostici regionai; se non è in grado di identificare il ceppo dell'agente patogeno, avvia una procedura che affidi al laboratorio di riferimento comunitario l'identificazione del ceppo;

   b) verifica i metodi diagnostici utilizzati nei laboratori diagnostici regionali;

   c) è responsabile del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici nello Stato membro; a tal fine,

      — può fornire reagenti diagnostici ai laboratori riconosciuti dallo Stato membro,

      — controlla la qualità di tutti i reagenti diagnostici utilizzati nello Stato membro,

      — organizza periodicamente prove comparative,

      — detiene isolati o tessuti corrispondenti di agenti patogeni, o contenenti agenti patogeni della malattia in questione, provenienti da casi constatati nello Stato membro,

      — garantisce la conferma dei risultati ottenuti nei laboratori diagnostici designati dallo Stato membro;

   d) collabora con il laboratorio di riferimento comunitario.

2. Tuttavia, in deroga al punto 1, gli Stati membri che non hanno un laboratorio di riferimento nazionale utilizzano i servizi del laboratorio di riferimento comunitario o dei laboratori di riferimento nazionali di altri Stati membri.

▼M23

3. I laboratori nazionali di riferimento sono:

Austria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgio:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bulgaria	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov» National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Cipro:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Repubblica ceca:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danimarca:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francia:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Germania:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungheria:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettonia:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Lussemburgo:	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
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Paesi Bassi:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portogallo:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București

▼M23

Slovacchia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spagna:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Svezia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Regno Unito:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

CAPITOLO B

Laboratorio di riferimento comunitario

1. Il laboratorio di riferimento comunitario per le TSE è:

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Regno Unito

2. Il laboratorio di riferimento comunitario ha le funzioni e i compiti seguenti:

   a) coordinare, di concerto con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare le encefalopatie spongiformi trasmissibili, in particolare:

      — conservando e fornendo i corrispondenti tessuti contenenti l'agente patogeno, ai fini della preparazione o dell'esecuzione delle analisi diagnostiche e della tipizzazione dei ceppi dell'agente,

      — fornendo i sieri standard e altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento, al fine di uniformare i metodi analitici e i reagenti utilizzati negli Stati membri,

      — creando e mantenendo una collezione di tessuti corrispondenti contenenti gli agenti e i ceppi patogeni delle TSE,

      — organizzando periodicamente prove comparative delle procedure diagnostiche a livello comunitario,

▼B

— raccogliendo e confrontando dati e informazioni sui metodi di diagnosi utilizzati e sui risultati delle analisi effettuate nella Comunità,

— caratterizzando isolati dell'agente patogeno delle TSE con i metodi più aggiornati, per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia,

— seguendo gli orientamenti prevalenti a livello mondiale in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione delle TSE,

— avvalendosi delle competenze disponibili con riguardo alle malattie da prioni per consentire una rapida diagnositici differenziale,

— acquisendo una conoscenza approfondita della preparazione e dell'uso dei metodi diagnostici applicati per il controllo e l'eradicazione delle TSE;

b) collaborare attivamente alla diagnosi dei focolai di TSE negli Stati membri, esaminando campioni di animali affetti da TSE per diagnosi di conferma, caratterizzazione e studi epidemiologici;

c) incentivare la formazione o l'aggiornamento professionale di esperti in diagnosi di laboratorio, allo scopo di armonizzare le tecniche diagnostiche nella Comunità.

▼M18

CAPITOLO C

Campionamento e analisi di laboratorio

▼M32

1. ***Campionamento***

Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una TSE deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione internazionale delle epizoozie (OIE) (di seguito «il manuale»). Oltre a, o in assenza di, metodi e protocolli dell'OIE e affinché vi sia materiale sufficiente, l'autorità competente deve garantire l'uso di metodi e protocolli di campionamento in conformità degli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento. In particolare l'autorità competente deve raccogliere i tessuti appropriati, conformemente ai pareri scientifici disponibili e alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario, al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE nei piccoli ruminanti e deve conservare almeno la metà dei tessuti raccolti al fresco, ma non congelati, finché il test rapido non risulti negativo. Qualora il risultato sia positivo o non conclusivo, i tessuti residui possono essere trattati conformemente alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario.

I campioni vanno contrassegnati correttamente, in modo da identificare l'animale sottoposto a campionamento.

▼M18

2. ***Laboratori***

Ogni esame di laboratorio per accertare la presenza di una TSE è condotto in laboratori debitamente autorizzati dall'autorità competente.

3. ***Metodi e protocolli***

3.1. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini

▼M42

a) *Casi sospetti*

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;

▼**M42**

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico;

v) combinazione di test rapidi definiti nel terzo comma.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare dei casi sospetti sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio di riferimento comunitario e purché:

i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE;

ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot;

iii) il secondo test rapido utilizzato:

— preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,

— sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare;

iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e presentato al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di BSE.

b) *Sorveglianza della BSE*

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio, a norma delle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte I, sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il campione è immediatamente sottoposto a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico;

v) combinazione di test rapidi definiti nel quarto comma.

▼M42

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio di riferimento comunitario e purché:

i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot; mentre

iii) il secondo test rapido utilizzato:

— preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,

— sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare;

iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e presentato al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e

v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Un animale è considerato un caso positivo di BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e almeno uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del primo comma è positivo.

▼M18

3.2. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE negli ovini e nei caprini

▼M42

a) *Casi sospetti*

I campioni di ovini e caprini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

i) metodo immunoistochimico (IHC);

ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;

iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;

iv) esame istopatologico.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati per uno screening preliminare dei casi sospetti. A tali test non è possibile ricorrere per una successiva verifica.

▼M42

Ove il risultato del test rapido utilizzato per lo screening preliminare dei casi sospetti sia positivo o non conclusivo, il campione è esaminato effettuando uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv), del primo comma. Se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv), del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE e vengono sottoposti a ulteriori esami conformemente alla lettera c).

▼M32

b) *Sorveglianza della TSE*

I campioni provenienti da ovini e caprini e inviati ai laboratori a fini di controllo, conformemente alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza negli ovini e nei caprini), sono sottoposti a test rapido utilizzando i metodi e i protocolli appropriati, conformemente ai pareri scientifici disponibili e alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario, al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, i campioni di tessuti sono immediatamente inviati a un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come indicato alla lettera a). Se il risultato dell'esame di verifica è negativo o non conclusivo, si procede a ulteriori analisi di verifica, conformemente alle linee guida fornite dal laboratorio comunitario di riferimento.

Se l'esito di uno degli esami suddetti è positivo, l'animale è considerato un caso confermato di TSE.

▼M42

c) *Ulteriore esame dei casi positivi di TSE*

i) Test molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata

I campioni provenienti da casi clinici sospetti e da animali sottoposti a test in conformità dell'allegato III, capitolo A, parte II, punti 2 e 3, considerati casi positivi di TSE, ma non casi di scrapie atipica, in base agli esami di cui alle lettere a) o b), o che presentano caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti, sono inviati per ulteriori esami mediante un metodo di tipizzazione molecolare iniziale a:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, 69342, Lyon Cedex, Francia,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regno Unito, oppure

— a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo alle prove valutative organizzate dal Laboratorio comunitario di riferimento quanto all'uso di un metodo di tipizzazione molecolare.

▼**M18**

ii) Prova interlaboratorio con ulteriori metodi di analisi molecolare

I campioni prelevati da casi di ►**M42** TSE ◄, in cui la presenza della BSE non può essere esclusa secondo gli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento mediante l'analisi molecolare iniziale di cui al punto i), devono essere immediatamente inoltrati ai laboratori di cui alla lettera d) in seguito a consultazione con l'LCR, accompagnati da tutte le informazioni disponibili. Tali campioni vengono sottoposti a una prova interlaboratorio con almeno:

— una seconda immunocolorazione a rilevazione mirata,

— un'immunocitochimica a rilevazione mirata, e

— un'ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) a rilevazione mirata

effettuata nei laboratori autorizzati per il metodo di competenza, come indicato alla lettera d). Qualora i campioni non siano adatti all'immunocitochimica, il laboratorio comunitario di riferimento dirige le analisi alternative appropriate nel quadro delle prove interlaboratorio.

I risultati sono interpretati dal laboratorio comunitario di riferimento, assistito da un gruppo di esperti comprendente un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione. I campioni che indicano la presenza di BSE in base a tre metodi differenti e i campioni non conclusivi sottoposti a prova interlaboratorio sono ulteriormente analizzati con biotest sui topi per ottenere una conferma definitiva.

▼**M32**

Ulteriori test dei campioni positivi di TSE individuati nei greggi infetti nella stessa azienda vanno effettuati almeno sui due primi casi positivi di TSE rilevati ogni anno successivo al caso di riferimento.

▼**M18**

d) *Laboratori autorizzati a effettuare ulteriori esami con metodi di tipizzazione molecolare:*

I laboratori autorizzati sono:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Regno Unito

▼M18

3.3. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE in specie diverse da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2

Qualora siano definiti metodi e protocolli per i test effettuati al fine di confermare la presenza di una TSE in specie diverse dai bovini, ovini e caprini, questi devono comprendere almeno un esame istopatologico del tessuto cerebrale. L'autorità competente può richiedere inoltre test di laboratorio, quali immunocitochimica, immunocolorazione, rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica oppure altri metodi atti a individuare la forma della proteina prionica associata alla patologia. Almeno un altro esame di laboratorio deve essere comunque condotto qualora l'esame istopatologico iniziale sia negativo o non conclusivo. Nel caso della prima comparsa della malattia, devono essere eseguiti almeno tre esami diversi.

In particolare, laddove si sospetti la BSE in una specie diversa dai bovini, i campioni sono sottoposti, ove possibile, alla tipizzazione dei ceppi.

▼M47

4. ***Test diagnostici rapidi***

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

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

— test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzo di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer ed Enfer TSE kit, versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),

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

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

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

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

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

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

— ELISA a "sandwich" per individuare la PrP Sc resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science PrionScreen).

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

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

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

▼M47

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

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

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

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

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

▼M18

5. ***Test alternativi***

(da definire).

▼M31