Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

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

din 22 mai 2001

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

(JO L 147, 31.5.2001, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

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

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

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

Astfel cum a fost modificat prin:

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

▼B

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

din 22 mai 2001

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

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([2]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 251 din Tratat ([3]),

întrucât:

(1) Pe parcursul mai multor ani s-a constatat apariția separată, la om și la animale, a mai multor encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) distincte. Encefalopatia spongiformă bovină (ESB) a fost identificată pentru prima oară la bovine în 1986, iar pe parcursul anilor următori a fost identificată și la alte specii de animale. O nouă variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) a fost descrisă în 1996. Există dovezi din ce în ce mai solide cu privire la asemănarea dintre agentul ESB și agentul variantei noi a bolii Creutzfeldt-Jakob.

(2) Din 1990 până în prezent, Comisia adoptă o serie de măsuri de protecție a sănătății umane și animale de riscul de contaminare cu ESB. Aceste măsuri au avut la bază dispozițiile de salvgardare ale directivelor privind măsurile de control veterinar. Având în vedere magnitudinea riscului pe care îl reprezintă anumite forme de EST pentru sănătatea animală, este indicat să se adopte reglementări specifice pentru prevenirea, controlul și eradicarea acestor forme de EST.

(3) Prezentul regulament vizează în mod direct sănătatea publică și se raportează la funcționarea pieței interne. El vizează produsele incluse în anexa I la tratat, precum și produsele care nu sunt incluse în anexă. Prin urmare, este potrivit ca articolul 152 alineatul (4) litera (b) din tratat să constituie bază legală.

(4) Comisia a obținut avizele științifice, în special de la Comitetul științific de coordonare și de la Comitetul științific pentru măsuri veterinare privind sănătatea publică, pentru mai multe aspecte ale formelor de EST. Avizele includ sugestii privind măsurile de reducere a riscului potențial pentru oameni și animale determinat de expunerea la produse de origine animală infectate.

([1]) JO C 45, 19.2.1999, p. 2, și JO C 120 E, 24.4.2001, p. 89.
([2]) JO C 258, 10.9.1999, p. 19.
([3]) Avizul Parlamentului European din 17 mai 2000 (JO C 59, 23.2.2001, p. 93), Poziția Comună a Consiliului din 12 februarie 2001 (JO C 88, 19.3.2001, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 3 mai 2001.

▼B

(5) Este recomandabil ca aceste reglementări să se aplice producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală. Totuși, nu este necesar ca acestea să se aplice produselor cosmetice, medicamentelor sau aparatelor medicale, materiei prime sau produselor intermediare, cărora li se aplică alte reglementări specifice, în special cu privire la neutilizarea unor materiale cu riscuri specificate. De asemenea, prezentele reglementări nu ar trebui să se aplice produselor de origine animală care nu reprezintă un risc la adresa sănătății umane sau animale, deoarece sunt destinate altor scopuri decât producția de alimente, furaje sau îngrășăminte. Este oportun să se asigure separarea produselor de origine animală, excluse din sfera de aplicare a prezentului regulament, de cele acoperite de acesta, cu excepția cazului în care ele îndeplinesc cel puțin aceleași standarde de sănătate ca și acestea din urmă.

(6) Ar trebui să se prevadă măsuri de salvgardare pe care Comisia să le adopte în cazurile în care autoritatea competentă a unui stat membru sau a unei țări terțe nu a abordat în mod corespunzător un risc de EST.

(7) Ar trebui stabilită o procedură pentru determinarea statutului epidemiologic al unui stat membru, al unei țări terțe și al uneia dintre regiunile acestora (denumite în continuare „țări sau regiuni”) din punct de vedere al ESB, în baza riscului de introducere inițială (în limba engleză „incident risk”), de propagare și de expunere umană accidentală, pe baza informațiilor disponibile. Statele membre și țările terțe care aleg să nu solicite determinarea statutului lor ar trebui clasificate de către Comisie într-o categorie anume, pe baza tuturor informațiilor de care aceasta dispune.

(8) Statele membre ar trebui să instituie programe de formare pentru persoanele implicate în prevenirea și combaterea formelor de EST, precum și pentru medicii veterinari, agricultorii și muncitorii care participă la transportul, comercializarea și sacrificarea animalelor de fermă.

▼M30

(8a) Utilizarea anumitor proteine animale transformate provenite de la animale nerumegătoare pentru nutriția nerumegătoarelor ar trebui să fie autorizată, ținând seama de interdicția reciclării intraspecifice, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman [1], și de aspectele controlului referitoare, în special, la diferențierea proteinelor animale transformate specifice anumitor specii, astfel cum se prevede în comunicarea privind foaia de parcurs pentru EST, adoptată de Comisie la 15 iulie 2005.

▼B

(9) Statele membre ar trebui să realizeze un program anual de monitorizare a ESB și scrapiei și ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele programului și apariția oricărei alte forme de EST.

[1] JO L 273, 10.10.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 208/2006 al Comisiei (JO L 36, 8.2.2006, p. 25).

▼B

(10) Unele țesuturi de rumegătoare ar trebui desemnate materiale cu riscuri specificate pe baza patogenezei formelor de EST și a statutului epidemiologic al țării sau regiunii de origine sau rezidență a animalului respectiv. Materialul cu riscuri specificate ar trebui îndepărtat și eliminat astfel încât să se evite orice risc pentru sănătatea umană sau animală. În special, acest material nu trebuie introdus pe piață pentru a fi utilizat în producția de alimente, furaje sau îngrășăminte. Totuși, ar trebui să se prevadă un nivel echivalent de protecție a sănătății printr-un test screening de EST efectuat pe animale în mod individual, de îndată ce a fost pe deplin validat. Tehnicile de sacrificare care prezintă riscul ca materialul cerebral să contamineze alte țesuturi nu ar trebui să fie permise în țări sau regiuni altele decât cele care prezintă cel mai scăzut risc de ESB.

(11) Ar trebui luate măsuri pentru prevenirea transmiterii formelor de EST la oameni sau animale prin interzicerea hrănirii unor categorii de animale cu anumite proteine animale și prin interzicerea folosirii anumitor materiale de la rumegătoare în alimente. Aceste interdicții ar trebui să fie proporționale cu riscul implicat.

▼M30

(11a) În Rezoluția din 28 octombrie 2004 ([1]), Parlamentul European și-a exprimat preocupările cu privire la utilizarea proteinelor animale în nutriția rumegătoarelor, dat fiind faptul că acestea nu reprezintă un element natural al nutriției efectivelor de animale adulte. De la criza provocată de ESB și cea provocată de febra aftoasă, se recunoaște tot mai mult că cea mai bună modalitate de garantare a sănătății oamenilor și a sănătății animale constă în creșterea și hrănirea animalelor astfel încât să se respecte specificul fiecărei specii. În conformitate cu principiul precauției și respectând obiceiurile alimentare și condițiile de viață naturale ale rumegătoarelor, este necesar, în consecință, să se mențină interdicția utilizării proteinelor animale în nutriția rumegătoarelor sub forme care nu fac parte, în mod normal, din alimentația lor naturală.

(11b) Carnea separată mecanic se obține prin îndepărtarea cărnii de pe oase, astfel încât structura fibroasă a mușchilor este distrusă sau modificată. Aceasta poate conține fragmente de os și de periost (învelișul oaselor). În consecință, nu este posibilă o comparație între carnea separată mecanic și cea obișnuită. Prin urmare, ar trebui reexaminată utilizarea cărnii separate mecanic pentru consumul uman.

▼B

(12) În situația în care se suspectează prezența EST la un animal, acest lucru ar trebui notificat autorității competente, care trebuie să ia imediat toate măsurile corespunzătoare, în special plasarea animalului suspectat sub restricție privind circulația pe perioada în care se așteaptă rezultatele analizelor sau sacrificarea animalului, sub supraveghere oficială. Dacă autoritatea competentă nu poate exclude posibilitatea existenței unei forme de EST, aceasta ar trebui să efectueze analizele corespunzătoare și să țină carcasa animalului sub supraveghere oficială până la stabilirea unui diagnostic.

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

▼B

(13) În cazul în care se confirmă oficial prezența unei forme de EST, autoritatea competentă ar trebui să ia toate măsurile necesare, inclusiv distrugerea carcasei animalului, efectuarea unei analize pentru identificarea tuturor animalelor aflate în pericol și plasarea animalelor și produselor de origine animală, identificate ca atare, sub restricție de deplasare. Proprietarilor ar trebui să li se acorde despăgubiri, de îndată ce acest lucru este posibil, pentru pierderea animalelor și a produselor de origine animală, distruse conform prezentului regulament.

(14) Statele membre ar trebui să întocmească planuri de urgență pentru măsurile naționale care trebuie aplicate în cazul apariției unui focar de ESB. Planurile respective ar trebui să fie aprobate de către Comisie. Ar trebui să se prevadă extinderea acestei dispoziții la formele de EST, altele decât ESB.

(15) Ar trebui prevăzute dispoziții care să vizeze introducerea pe piață a anumitor animale vii și produse de origine animală. Reglementările comunitare existente privind identificarea și înregistrarea bovinelor prevăd un sistem care să permită urmărirea animalelor până la mamă și cireada de origine, în conformitate cu standardele internaționale. Ar trebui prevăzute garanții echivalente pentru bovinele importate din țări terțe. Animalele și produsele de origine animală acoperite de reglementări comunitare ce se deplasează în cadrul comerțului intracomunitar sau sunt importate din țări terțe ar trebui să fie însoțite de certificatele prevăzute de reglementările respective, cu completările necesare, conform prezentului regulament.

(16) Ar trebui interzisă introducerea pe piață a anumitor produse de origine animală provenite de la bovine din regiuni cu risc ridicat. Totuși, această interdicție nu ar trebui să se aplice anumitor produse de origine animală fabricate în condiții controlate, provenite de la animale în cazul cărora se poate demonstra că nu prezintă un risc ridicat de infectare cu o EST.

(17) Pentru a asigura respectarea reglementărilor privind prevenirea, controlul și eradicarea formelor de EST, este necesară prelevarea de probe pentru analize de laborator, pe baza unui protocol stabilit, care să redea o imagine epidemiologică completă a situației în ceea ce privește EST. Pentru a garanta uniformitatea procedurilor de analiză și a rezultatelor, ar trebui stabilite laboratoare comunitare de referință și metode științifice de încredere, inclusiv analize rapide pentru EST, în special. Analizele rapide ar trebui folosite cu precădere.

(18) Ar trebui efectuate inspecții comunitare în statele membre pentru a se asigura aplicarea uniformă a cerințelor privind prevenirea, controlul și eradicarea formelor de EST și, în același timp, ar trebui prevăzută implementarea procedurilor de auditare. Pentru a se asigura faptul că țările terțe oferă garanții echivalente cu cele aplicate de Comunitate la importul de animale vii și produse de origine animală în cadrul Comunității, ar trebui efectuate inspecții comunitare ad-hoc și controale pentru a se verifica îndeplinirea condițiilor de import de către țările terțe exportatoare.

▼B

(19) Măsurile de comercializare pentru formele de EST ar trebui să aibă la bază standarde internaționale, orientări generale sau recomandări, atunci când există. Cu toate acestea, pot fi adoptate măsuri justificate din punct de vedere științific care conduc la un nivel mai ridicat de protecție a sănătății, în cazul în care măsurile care au la bază standardele internaționale, orientările generale sau recomandările relevante nu ar asigura un nivel corespunzător de protecție a sănătății.

(20) Prezentul regulament ar trebui reexaminat pe măsură ce apar noi informații științifice.

(21) Măsurile tradiționale necesare, în special măsurile de reglementare a folosirii materialelor cu riscuri specificate, ar trebui prevăzute în prezentul regulament.

(22) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurii pentru exercitarea puterilor de punere în aplicare conferite Comisiei ([1]).

(23) În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, ar trebui prevăzute proceduri de stabilire a unei colaborări strânse și eficiente între Comisie și statele membre în cadrul Comitetului veterinar permanent, al Comitetului permanent pentru furaje și al Comitetului permanent pentru produse alimentare.

(24) Dat fiind faptul că dispozițiile pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sunt măsuri generale în sensul articolului 2 din Decizia 1999/468/CE, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută în articolul 5 din decizia menționată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

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

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

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

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

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

▼B

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

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

Articolul 2

Separarea animalelor vii și a produselor de origine animală

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

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

Articolul 3

Definiții

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

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

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

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

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

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

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

▼B

(e) autoritate competentă: autoritatea centrală a unui stat membru care deține competența de a asigura respectarea cerințelor prezentului regulament sau orice autoritate căreia autoritatea centrală i-a delegat această competență, în special pentru controlul furajelor; include, acolo unde este cazul, autoritatea corespondentă dintr-o țară terță;

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

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

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

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

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

(k) îngrășăminte: orice substanță care conține produse de origine animală utilizată pe pământ pentru a intensifica creșterea vegetației; pot include și reziduuri digestive de la producția de bio-gaz sau de la tratarea cu compost;

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

(p) supraveghere activă: efectuarea de teste de depistare pe animalele care nu au fost semnalate ca fiind bănuite de a fi infectate cu o formă de EST, precum animalele abatorizate de urgență, animalele

▼M30

care prezintă semne de boală în momentul inspecțiilor ante mortem, animalele moarte, animalele sănătoase abatorizate și animalele abatorizate în legătură cu un caz de EST, în special pentru a stabili evoluția și prevalența formelor de EST pe teritoriul unei țări sau într-una din regiunile acesteia.

▼B

(2) Se aplică și definițiile specifice prevăzute în anexa I.

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

Articolul 4

Măsuri de salvgardare

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

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

CAPITOLUL II

DETERMINAREA STATUTULUI PRIVIND ESB

Articolul 5

Clasificare

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

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

Statutul cu privire la ESB al țărilor sau al regiunilor poate fi stabilit numai pe baza criteriilor prevăzute în anexa II capitolul A. Aceste criterii cuprind rezultatele unei analize a riscului care identifică toți factorii potențiali ai apariției ESB, astfel cum sunt definiți în anexa II capitolul B, iar evoluția în timp a acestora, precum și măsurile extinse de supraveghere activă și pasivă, ținând seama de categoria de risc a țării sau a regiunii.

Statele membre și țările terțe care doresc să fie menținute pe lista țărilor terțe autorizate pentru exportul în Comunitate de animale vii sau produse reglementate de prezentul regulament prezintă Comisiei o cerere de stabilire a statutului lor cu privire la ESB, însoțită de informații relevante privind criteriile menționate în anexa II capitolul A, precum și factorii potențiali de risc prevăzuți în anexa II capitolul B, precum și evoluția în timp a acestora.

▼B

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

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

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

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

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

▼M44

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

▼B

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

Costul procedurii de screening este suportat de statul membru sau țara terță respectivă.

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

CAPITOLUL III

PREVENIREA EST

Articolul 6

Sistemul de monitorizare

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

La cererea unui stat membru care poate demonstra îmbunătățirea situației epidemiologice din țară și în funcție de anumite criterii care se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3), se pot revizui programele anuale de monitorizare referitoare la țara respectivă.

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

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

▼M30

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

(c) că a pus în aplicare și în executare, de cel puțin șase ani, legislația comunitară privind interdicția totală în ceea ce privește alimentația animalelor de crescătorie.

▼B

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

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

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

▼M30

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

Articolul 6a

Programe de creștere a animalelor

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

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

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

▼B

Articolul 7

Interdicții privind hrana animalelor

▼M30

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

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

▼M30

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor anexei IV de stabilire a derogărilor de la interdicția prevăzută la alineatele menționate anterior.

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

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

Țările terțe sau regiunile țărilor terțe care prezintă un risc nedeterminat de ESB nu sunt autorizate să exporte în Comunitate hrană destinată animalelor de crescătorie care conține proteine provenite de la mamifere sau hrană pentru mamifere, cu excepția celei destinate câinilor, pisicilor și animalelor cu blană, care conține proteine prelucrate provenite de la mamifere.

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

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

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

▼B

Articolul 8

Materiale cu riscuri specificate

▼M30

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

▼M30

procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (3). Luând în considerare diferite categorii de risc stabilite la articolul 5 alineatul (1) primul paragraf, precum și condițiile prevăzute la articolul 6 alineatele (1a) și (1b) litera (b), lista materialelor cu risc specificate din anexa V se modifică în mod corespunzător.

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolul 9

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

▼M30

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

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

▼M30

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

▼M44

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

▼B

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

Articolul 10

Programe educaționale

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

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

CAPITOLUL IV

Controlul și eradicarea formelor de EST

Articolul 11

Notificare

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

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

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

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

▼B

Articolul 12

Măsuri privind animalele suspecte

▼M30

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

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

Cu toate acestea, în cazul în care există mijloace de probă care să indice că este puțin probabil ca exploatația în care se afla animalul la momentul suspectării prezenței ESB să fie aceeași cu exploatația în care animalul a fost expus la ESB, autoritatea competentă poate decide ca doar animalul suspect de infecție să fie supus unei restricții oficiale de circulație.

În cazul în care consideră necesar, autoritatea competentă poate decide, de asemenea, ca alte exploatații sau doar exploatația expusă să fie plasată sub supraveghere oficială, în funcție de informațiile epidemiologice disponibile.

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

▼B

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

▼M30

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

▼B

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

▼B

Articolul 13

Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei forme de EST

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

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

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

▼M44

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

▼B

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

Dacă există dovezi care să afirme că este puțin probabil ca exploatația în care se afla animalul la momentul confirmării prezenței EST să fie aceeași exploatație în care animalul a fost expus la EST, autoritatea competentă poate decide ca ambele exploatații sau doar exploatația expusă să fie plasate sub supraveghere oficială.

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

▼B

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

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

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

Articolul 14

Planul de urgență

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

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

CAPITOLUL V

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI EXPORTUL

Articolul 15

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

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

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

▼M30

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

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

▼B

Articolul 16

Introducerea pe piață a produselor de origine animală

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼B

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

▼M44

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

▼B

Articolul 17

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

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

Articolul 18

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

CAPITOLUL VI

LABORATOARE DE REFERINȚĂ, PRELEVARE DE PROBE, TESTARE ȘI VERIFICARE

Articolul 19

Laboratoare de referință

(1) Laboratoarele naționale de referință din fiecare stat membru, precum și funcțiile și responsabilitățile acestora, sunt stabilite în anexa X capitolul A.

(2) Laboratoarele comunitare de referință, precum și funcțiile și responsabilitățile acestora, sunt stabilite în anexa X capitolul B.

Articolul 20

Prelevare de probe și metode de laborator

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

▼M44

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

▼B

Articolul 21

Verificări comunitare

(1) Experții Comisiei, în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, pot efectua verificări ad-hoc în măsura în care acest lucru este necesar pentru o aplicare uniformă a dispozițiilor prezentului regulament. Statul membru pe al cărui teritoriu se desfășoară verificările furnizează experților asistența necesară în vederea îndeplinirii îndatoririlor acestora. Comisia comunică autorității competente rezultatele verificărilor.

Regulile privind punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol, în special cele care reglementează procedura de colaborare cu autoritățile naționale, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(2) Verificările comunitare privind țările terțe se efectuează în conformitate cu dispozițiile articolelor 20 și 21 din Directiva 97/78/CE.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 22

Măsuri tranzitorii privind materialele cu riscuri specificate

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

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

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

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

Articolul 23

Modificarea anexelor și a măsurilor tranzitorii

▼M44

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

▼M21

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

▼M30

Articolul 23a

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

▼M44

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

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

▼M30

Articolul 24

Comitete

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

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

▼M30

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

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

Articolul 24a

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

▼B

Articolul 25

Consultarea comitetelor științifice

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

Articolul 26

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la 1 iulie 2001.

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

▼**M10**

ANEXA I

DEFINIȚII SPECIFICE

1. În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile menționate în continuare, enunțate în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) și Directiva 79/373/CEE a Consiliului ([3]):

   (a) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002:

      (i) „animal de fermă”, articolul 2 punctul 1 litera (f);

      (ii) „hrană pentru animalele de casă”, anexa I punctul 41;

      (iii) „proteine animale transformate”, anexa I punctul 42;

      (iv) „gelatină”, anexa I punctul 26;

      (v) „produse din sânge”, anexa I punctul 4;

      (vi) „făină din sânge”, anexa I punctul 6 și

      (vii) „făină de pește”, anexa I punctul 24.

   (b) Regulamentul (CE) nr. 178/2002: „hrana animalelor”, articolul 3 alineatul (4);

   (c) Directiva 79/373/CEE: „hrana animalelor completă”, articolul 2 litera (d).

▼**M32**

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

   (a) „caz indigen de ESB”, un caz de encefalopatie spongiformă bovină despre care nu s-a demonstrat în mod clar că se datorează unei infecții anterioare importului de animale vii;

   (b) „țesut adipos discret”, grăsimea corporală internă și externă îndepărtată în timpul procesului de sacrificare și tranșare, în special grăsimea proaspătă de la inima, epiplonul și rinichii bovinelor și grăsimea care provine din secțiile de tranșare;

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

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

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

   (d) „caz de referință”, primul animal dintr-o exploatație sau grup epidemiologic definit, la care s-a confirmat o infecție cu EST;

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

   (f) „caz de scrapie”, un caz confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină pentru care diagnosticul de ESB a fost exclus în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică ([4]);

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

▼**M32**

(g) „caz de scrapie clasică”, un caz confirmat de scrapie calificată ca fiind clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;

(h) „caz de scrapie atipică”, un caz confirmat de scrapie care se deosebește de scrapia clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică.

▼M31

ANEXA II

STABILIREA STATUTULUI PRIVIND ESB

CAPITOLUL A

Criterii

Statutul ESB al statelor membre sau al țărilor terțe sau al regiunilor (denumite în continuare „țări sau regiuni”) este determinat pe baza criteriilor stabilite la punctele (a)-(e).

În țară sau regiune:

(a) este întreprinsă o analiză de risc, în conformitate cu dispozițiile capitolului B, care identifică toți factorii potențiali pentru apariția ESB și perspectiva istorică a acestora în țara sau în regiunea respectivă;

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

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

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

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

CAPITOLUL B

Analiza riscului

1. **Structura analizei de risc**

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

2. **Evaluarea propagării (provocare externă)**

2.1. Evaluarea propagării constă în analizarea probabilității ca agentul ESB să fi fost introdus în țara sau în regiunea în cauză prin intermediul mărfurilor potențial contaminate cu agentul ESB sau ca acesta să fi fost deja prezent în țară sau în regiune.

Trebuie avuți în vedere următorii factori de risc:

(a) prezența sau absența agentului ESB în țară sau în regiune și, în cazul în care agentul este prezent, prevalența acestuia întemeiată pe rezultatele activităților de supraveghere;

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

(c) făină de carne de seu importate;

(d) importurile de bovine, ovine și caprine;

(e) hrană pentru animale și ingrediente pentru hrana animalelor importate;

(f) produse importate provenite de la rumegătoare destinate consumului uman, care ar putea conține țesuturile enumerate la punctul 1 din anexa V și care ar fi putut fi hrănite cu produse provenite de la bovine;

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

▼M31

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

3. **Evaluarea expunerii la risc**

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

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

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

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

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

CAPITOLUL C

Definiția categoriilor

I. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC NEGLIJABIL DE ESB

Țară sau regiune:

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

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

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

4. care este:

(a) fie în situația următoare:

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

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

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

(b) sau în situația următoare:

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

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

▼**M31**

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

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

— toate cazurile de ESB;

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

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

II. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC CONTROLAT DE ESB

Țară sau regiune:

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

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

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

4. care este:

(a) fie în situația următoare:

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

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

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

(b) sau în situația următoare:

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

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

▼M31

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

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

— toate cazurile de ESB, și

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

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

III. ȚARĂ SAU REGIUNE CU UN RISC NEDETERMINAT DE ESB

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

CAPITOLUL D

Cerințe minime de supraveghere

1. **Tipuri de supraveghere**

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

(a) *Tipul A de supraveghere*

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

(b) *Tipul B de supraveghere*

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

2. **Strategia de supraveghere**

2.1. Strategia de supraveghere este concepută pentru a se asigura că eșantioanele sunt reprezentative pentru șeptelul de animale din țară sau din regiune și că iau în considerare factorii demografici, ca de exemplu tipul de producție și localizarea geografică, precum și influența potențială a practicilor tradiționale de creștere a animalelor. Abordarea folosită și ipotezele înaintate trebuie să fie documentate în detaliu, iar dosarele trebuie păstrate timp de șapte ani.

2.2. Pentru a pune în aplicare strategia de supraveghere pentru ESB, o țară utilizează registre documentate sau estimări fiabile cu privire la distribuirea pe vârste a populației adulte de bovine și cu privire la numărul de bovine testate pentru ESB, clasate pe vârste și pe subpopulații în interiorul țării sau regiunii.

3. **Valori în puncte și puncte țintă**

Eșantioanele prelevate cu ocazia supravegherii trebuie să fie conforme cu punctele țintă stabilite în tabelul 2, pe baza „valorilor în puncte” fixate în tabelul 1. Toate cazurile suspecte clinic trebuie investigate, indiferent de numărul de puncte acumulate. Fiecare țară eșantionează cel puțin trei din cele patru subpopulații. Totalul punctelor pentru eșantioanele colectate se cumulează pe o perioadă de maximum șapte ani consecutivi pentru a se atinge numărul de puncte țintă. Totalul punctelor cumulate este comparat periodic cu numărul de puncte țintă pentru fiecare țară sau regiune.

Tabelul 1

Valorile în puncte pentru eșantioanele colectate cu ocazia supravegherii de la animale din subpopulațiile date și pe categorii de vârstă

Subpopulație plasată sub supraveghere			
Sacrificare normală ([1])	Animale moarte ([2])	Sacrificare de urgență ([3])	Suspect clinic ([4])
Vârstă ≥ 1 an și < 2 ani			
0,01	0,2	0,4	Nu se aplică
Vârstă ≥ 2 ani și < 4 ani (tineri adulți)			
0,1	0,2	0,4	260
Vârstă ≥ 7 ani și < 9 ani (adulți în vârstă)			
0,2	0,9	1,6	750
Vârstă ≥ 7 ani și < 9 ani (adulți în vârstă)			
0,1	0,4	0,7	220
Vârstă ≥ 9 ani (animale bătrâne)			
0,0	0,1	0,2	45

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

▼**M31**

Tabelul 2

Puncte țintă pentru diferitele mărimi de populații de bovine adulte într-o țară sau într-o regiune

Puncte țintă pentru țări sau regiuni		
Mărimea populației de bovine adulte (24 de luni și mai mult)	Tipul A de supraveghere	Tipul B de supraveghere
≥ 1 000 000	300 000	150 000
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. **Țintă specifică**

În cadrul fiecărei populații susmenționate dintr-o țară sau dintr-o regiune, o țară poate avea ca țintă bovine identificate ca provenind din importuri din țări sau regiuni unde ESB a fost depistat și bovine care au consumat produse alimentare potențial contaminate din țări sau regiuni unde a fost depistat ESB.

5. **Modelul de supraveghere a ESB**

Fiecare țară poate alege să folosească modelul BSurvE în întregime sau o metodă alternativă bazată pe modelul BSurvE pentru a-și estima prezența/prevalența ESB.

6. **Supraveghere de întreținere**

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

▼M13

ANEXA III

SISTEM DE SUPRAVEGHERE

CAPITOLUL A

I. SUPRAVEGHEREA BOVINELOR

1. **Generalități**

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

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

2.1. Toate bovinele în vârstă de peste 24 de luni:

— care fac obiectul unei sacrificări speciale de urgență în sensul articolului 2 litera (n) din Directiva 64/433/CEE a Consiliului ([1]) sau

— sunt sacrificate în conformitate cu anexa I capitolul VI punctul 28 c) la Directiva 64/433/CEE, cu excepția animalelor care nu prezintă semne clinice de boală și sunt sacrificate în cadrul unei campanii de eradicare a bolii,

sunt supuse unui test de depistare a ESB.

2.2. Toate bovinele în vârstă de peste 30 luni:

— sacrificate în condiții normale pentru consumul uman sau

— sacrificate în cadrul unei campanii de eradicare a bolii în conformitate cu anexa I capitolul VI punctul 28 (c) la Directiva 64/433/CEE, dar care nu prezintă semne clinice de boală

sunt supuse unui test de depistare a ESB.

▼M27

_____

▼M13

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

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

— pentru distrugerea lor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 716/96 al Comisiei ([2]);

— în cadrul unei epidemii cum ar fi febra aftoasă;

— pentru consumul uman

sunt supuse unui test de depistare a ESB.

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

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

▼M26

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

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

▼M13

5. **Supravegherea altor animale**

În afară de testele menționate la punctele 2-4, statele membre pot, în mod voluntar, să hotărască efectuarea de teste pe alte bovine prezente pe teritoriul lor, în special în cazul în care aceste animale sunt originare din țările în care au fost depistate cazuri indigene de ESB, dacă au consumat hrana pentru animale potențial contaminată sau dacă au fost născute sau provenite din femele infectate cu ESB.

6. **Măsuri care urmează testării**

6.1. Atunci când un animal sacrificat pentru consumul uman este selecționat pentru a fi supus unui test de depistare a ESB, aplicarea mărcii de sănătate prevăzute la capitolul XI din anexa I la Directiva 64/433/CEE nu se efectuează pe carcasa animalului respectiv înainte de primirea unui rezultat negativ la testul rapid.

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

▼M42

6.3. Toate părțile corpului unui animal supus unui test de depistare a ESB, inclusiv pielea, trebuie să rămână sub control oficial până în momentul obținerii unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepția cazului în care sunt distruse în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului.

6.4. Toate părțile corpului unui animal, pentru care rezultatul testului rapid a fost pozitiv sau neconcludent, inclusiv pielea, trebuie distruse în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, cu excepția materialului care trebuie reținut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III.

▼M32

6.5. În cazul în care rezultatul testului rapid pentru un animal sacrificat pentru consumul uman este pozitiv sau neconcludent, trebuie distruse cel puțin carcasa precedentă și cele două carcase imediat următoare carcasei depistate pozitiv pe respectiva linie de sacrificare în conformitate cu punctul 6.4. Prin derogare, statele membre pot decide să distrugă carcasele mai sus menționate numai dacă rezultatul testului rapid este confirmat pozitiv sau neconcludent prin examinările de confirmare menționate în anexa X, capitolul C, punctul 3.1 litera (b).

▼M13

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

▼M38

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

7.1. *Solicitările statelor membre*

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

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

▼M38

(b) informații privind sistemul de identificare și trasabilitate a bovinelor, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1b) paragraful al treilea litera (b), folosit pe parcursul ultimilor șase ani în cadrul teritoriului statului membru, inclusiv o descriere detaliată a funcționării bazei de date informatizate, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]);

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

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

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

7.2. *Criterii epidemiologice*

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

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

fie

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

fie

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

sau

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

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

▼M38

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

▼M32

II. MONITORIZAREA OVINELOR ȘI A CAPRINELOR

1. **Generalități**

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

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

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

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

(c) În cazul în care un stat membru întâmpină dificultăți în strângerea numărului suficient de ovine sau caprine sănătoase sacrificate pentru a atinge nivelul minim al eșantionului stabilit la literele (a) și (b), respectivul stat membru poate decide să înlocuiască maximum 50 % din eșantionul său minim cu ovine sau caprine moarte cu vârsta de peste 18 luni, în raport de unu la unu, pe lângă eșantionul minim fixat la punctul 3. În plus, un stat membru poate decide să înlocuiască maximum 10 % din eșantionul său minim cu ovine sau caprine cu vârsta de peste 18 luni, în raport de unu la unu, sacrificate în cadrul unei campaniei de eradicare a unei afecțiuni.

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

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

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

— în vederea consumului uman.

Tabelul A

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

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

▼M32

Tabelul B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. **Monitorizarea turmelor infectate**

Animalele de peste 18 luni sau animalele cărora le-au ieșit mai mult de doi incisivi permanenți în gingie și care sunt sacrificate pentru distrugere în conformitate cu dispozițiile din anexa VII punctul 2.3 litera (b) punctul (i) sau (ii) sau punctul 5 litera (a) sunt testate prin selectarea unui eșantion simplu aleatoriu, în conformitate cu nivelurile eșantioanelor indicate în tabelul următor.

Numărul de animale din turmă de peste 18 luni sau de animale cărora le-au ieșit în gingie mai mult de doi incisivi permanenți, sacrificate pentru distrugere	Eșantion minim
70 sau mai puțin	Toate animalele eligibile
80	68
90	73

▼M32

Numărul de animale din turmă de peste 18 luni sau de animale cărora le-au ieșit în gingie mai mult de doi incisivi permanenți, sacrificate pentru distrugere	Eșantion minim
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 sau mai multe	150

6. **Monitorizarea celorlalte animale**

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

— animale utilizate în industria produselor lactate;

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

— animale care au consumat furaje potențial contaminate;

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

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

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

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

7.3. Toate părțile corpului unui animal testat, inclusiv pielea, sunt reținute sub control oficial până la obținerea unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepția subproduselor de origine animală eliminate direct, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) literele (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

7.4. Cu excepția materialului care urmează să fie reținut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III din prezenta anexă, toate părțile corpului unui animal depistat pozitiv la testul rapid, inclusiv pielea, sunt eliminate direct, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) literele (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

8. **Analiza genotipică**

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

▼M32

8.2. În afară de animalele pentru care s-au stabilit genotipurile în conformitate cu dispozițiile punctului 8.1, trebuie să se stabilească și genotipul proteinei prionice a unui eșantion minim de ovine pentru codonii 136, 141, 154 și 171. În cazul statelor membre cu o populație adultă de ovine de peste 750 000 de animale, eșantionul minim constă în cel puțin 600 de animale. În cazul altor state membre, eșantionul minim constă în cel puțin 100 de animale. Eșantioanele pot fi alese din rândul animalelor sacrificate în vederea consumului uman, al animalelor decedate în exploatația agricolă sau al animalelor vii. Eșantionarea trebuie să fie reprezentativă pentru întreaga populație de ovine.

▼M18

III. MONITORIZAREA ALTOR SPECII DE ANIMALE

Statele membre pot monitoriza voluntar EST la speciile de animale altele decât bovine, ovine și caprine.

CAPITOLUL B

CERINȚE PRIVIND RAPORTAREA ȘI ÎNREGISTRAREA

I. CERINȚE APLICABILE STATELOR MEMBRE

A. **Informații pe care statele membre trebuie să le prezinte în raportul anual prevăzut la articolul 6 alineatul (4)**

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

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

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

4. Numărul de bovine testate în cadrul fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea I punctele 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. și 5. Se comunică metoda de selectare a eșantioanelor, rezultatele la testele rapide și de confirmare și o estimare a distribuției pe vârste a animalelor testate, grupate conform punctului 2.

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

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

▼**M18**

7. La animalele altele decât bovine, ovine și caprine, numărul de eșantioane și cazurile de EST confirmate, pentru fiecare specie.

8. Genotipul și, dacă este posibil, rasa, pentru fiecare ovină cu rezultat pozitiv la testul EST sau care a făcut obiectul eșantionării în conformitate cu capitolul A partea II punctele 8.1. și 8.2.

B. **Perioade de raportare**

Raportul anual prevăzut la articolul 6 alineatul (4) poate fi elaborat prin compilarea rapoartelor care cuprind informațiile prevăzute la punctul A și care sunt transmise Comisiei lunar sau, în cazul informațiilor prevăzute la punctul 8, trimestrial, cu condiția ca informațiile să fie actualizate de câte ori sunt disponibile informații suplimentare.

▼**M13**

II. INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE ÎN DOCUMENTUL DE SINTEZĂ AL COMISIEI

Documentul de sinteză este prezentat sub formă de tabele care cuprind, pentru fiecare stat membru, cel puțin informațiile prevăzute în partea I.

III. EVIDENȚE

1. Autoritatea competentă notează în evidențe, care se păstrează timp de șapte ani, următoarele informații:

— numărul și tipurile de animale supuse restricțiilor de circulație în conformitate cu articolul 12 alineatul (1);

— numărul și rezultatul investigațiilor clinice și epidemiologice prevăzute la articolul 12 alineatul (1);

— numărul și rezultatului examenelor de laborator prevăzute la articolul 12 alineatul (2);

— numărul, identitatea și originea animalelor supuse eșantioanelor în cadrul programelor de supraveghere menționate la capitolul A și, dacă este posibil, vârsta, rasa și anamneza;

— genotipul proteinei prionului al cazurilor pozitive de EST la ovine.

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

▼M22

ANEXA IV

HRANA ANIMALELOR

I. **Extinderea interdicției menționate la articolul 7 alineatul (1)**

Interdicția menționată la articolul 7 alineatul (1) se extinde la utilizarea:

(a) în hrana animalelor de fermă, cu excepția hranei pentru animalele carnivore cu blană:

(i) proteinelor animale prelucrate;

(ii) gelatinei care provine de la ierbivore;

(iii) produselor sangvine;

(iv) proteinelor hidrolizate;

(v) fosfatului dicalcic și a fosfatului tricalcic de origine animală („fosfat dicalcic și fosfat tricalcic”);

(vi) furajelor care conțin proteinele menționatele la punctele (i)-(v);

(b) în hrana ierbivorelor, a unor proteine animale și a unor furaje care conțin asemenea proteine.

II. **Derogări de la interdicțiile enunțate la articolul 7 alineatele (1) și (2) și condiții speciale referitoare la aplicarea acestor derogări**

A. Interdicțiile menționate la articolul 7 alineatele (1) și (2) nu se aplică utilizării:

(a) în hrana animalelor de fermă, proteinelor menționate la punctele (i), (ii), (iii) și (iv) și furajelor obținute din aceste proteine:

(i) laptelui, produselor lactate și colostrului;

(ii) ouălor și produse din ouă;

(iii) gelatinei obținute din animale neierbivore;

(iv) proteinelor hidrolizate, derivate din părți de animale neierbivore, precum și din piei de ierbivore;

(b) în hrana animalelor de fermă neierbivore, proteinelor menționate la punctele (i), (ii) și (iii) și produselor obținute din aceste proteine:

(i) făină de pește, în conformitate cu condițiile prevăzute la secțiunea B;

(ii) fosfat dicalcic și fosfat tricalcic, în conformitate cu condițiile prevăzute la secțiunea C;

(iii) produsele sangvine care provin de la animale neierbivore, în conformitate cu condițiile enunțate la secțiunea D;

(c) în hrana peștilor, făinii de sânge care provine de la animale neierbivore, în conformitate cu condițiile stabilite la secțiunea D;

▼M43

(d) în hrana animalelor de fermă, materiilor prime furajere de origine vegetală și a furajelor care conțin aceste produse după depistarea unor corpusculi osoși; utilizarea acestora poate fi autorizată de statele membre sub rezerva ca analiza de risc să fie favorabilă. Analiza de risc trebuie să ia în considerare cel puțin amploarea contaminării și sursa sa eventuală, precum și destinația finală a lotului;

▼M40

(e) hrănirea animalelor de fermă neînțărcate din specia rumegătoarelor cu făină de pește în conformitate cu condițiile prevăzute la secțiunea BA).

▼M22

B. Următoarele condiții se aplică utilizării făinii de pește menționate la secțiunea A litera (b) punctul (i) și hranei pentru animale care conțin făină de pește, în hrana animalelor de fermă neierbivore (cu excepția animalelor carnivore cu blană):

(a) făina de pește este produsă în uzine prelucrătoare specializate exclusiv în producția de produse derivate din pește;

(b) înainte de punerea în liberă circulație a acestora pe teritoriul Comunității, loturile importate de făină de pește sunt analizate microscopic în conformitate cu Directiva 2003/126/CE;

(c) furajele care conțin făină de pește sunt produse în unitățile aprobate în acest scop de către autoritatea competentă, care nu produc furaje pentru ierbivore.

Prin derogare de la litera (c):

(i) nu este necesară o autorizație specifică referitoare la producția de furaje complete care conțin făină de pește, în cazul producătorilor particulari:

— înregistrați pe lângă autoritatea competentă;

— care dețin numai animale neierbivore;

— care produc furaje complete pentru animale, destinate unei utilizări exclusive în cadrul aceleiași exploatații, și

— cu condiția ca furajele care conțin făină de pește, utilizată în producție, să aibă un conținut de proteine brute mai mic de 50 %;

(ii) autoritatea competentă poate autoriza producția de furaje pentru ierbivore în unități care produc, de asemenea, furaje care conțin făină de pește pentru alte specii animale, cu condiția:

— ca furajele vrac și ambalate destinate unor ierbivore să fie conservate în instalații separate fizic de cele în care se conservă, pe durata antrepozitării, transportului și ambalării, făina vrac de pește și furajele vrac pentru animale, care conțin făină de pește;

— ca furajele pentru ierbivore să fie fabricate în instalații separate fizic de cele în care se fabrică furajele pentru animale care conțin făină de pește;

— ca registrele care prezintă în detaliu achizițiile și utilizarea făinii de pește, precum și vânzările de furaje care conțin făină de pește să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani, și

— ca să se efectueze toate controalele preventive privind furajele pentru ierbivore, pentru a se garanta absența proteinelor interzise, inclusiv făina de pește;

▼M40

(d) documentul comercial care însoțește transporturile de furaje care conțin făină de pește și orice ambalaj care conține astfel de transporturi trebuie să poarte inscripția clară „conține făină de pește – nu poate fi utilizat pentru hrana rumegătoarelor”;

▼M22

(e) furajele vrac pentru animale, care conțin făină de pește, se transportă cu vehicule care nu transportă în același timp furaje pentru ierbivore. În cazul în care vehiculul este utilizat ulterior la transportul de furaje pentru ierbivore, acesta trebuie să fie supus unei curățări totale, în conformitate cu procedura aprobată de autoritatea competentă, pentru prevenirea contaminării încrucișate;

▼**M22**

(f) utilizarea și antrepozitarea furajelor pentru animale care conțin făină de pește sunt interzise în exploatațiile agricole care dețin ierbivore.

Prin derogare de la această cerință, autoritatea competentă poate autoriza utilizarea și depozitarea furajelor pentru animale care conțin făină de pește în exploatațiile agricole care dețin ierbivore, dacă aceasta are garanția că s-au adoptat măsurile necesare în aceste exploatații pentru a împiedica utilizarea furajelor care conțin făină de pește în furajele ierbivorelor.

▼**M40**

BA Următoarele condiții se aplică utilizării făinii de pește menționate la secțiunea A litera (e) și furajelor care conțin făină de pește în hrana animalelor de fermă neîntărcate din specia rumegătoarelor:

(a) făina de pește este produsă în uzine de prelucrare, specializate exclusiv în producția de produse derivate din pește;

(b) înainte de punerea în liberă circulație a acestora pe teritoriul Comunității, loturile importate de făină de pește sunt analizate microscopic în conformitate cu Directiva 2003/126/CE;

(c) utilizarea făinii de pește pentru animalele de fermă tinere din specia rumegătoarelor va fi autorizată doar pentru producerea înlocuitorilor de lapte, distribuiți sub formă uscată și administrați după diluare într-o anumită cantitate de lichid, destinați hranei rumegătoarelor neîntărcate, ca supliment sau ca înlocuitor al laptelui post-colostral înainte ca întărcarea să fie completă;

(d) înlocuitorii de lapte care conțin făină de pește prevăzuți pentru animalele de fermă tinere din specia rumegătoarelor sunt produși în unități care nu produc alte furaje pentru rumegătoare și care sunt desemnate în acest scop de către autoritatea competentă.

Prin derogare de la litera (d), autoritatea competentă poate autoriza producția de alte furaje pentru rumegătoare în unități care produc, de asemenea, înlocuitori de lapte care conțin făină de pește destinați animalelor de fermă tinere din specia rumegătoarelor, în următoarele condiții:

(i) în timpul depozitării, transportului și ambalării, alte furaje în vrac și ambalate destinate rumegătoarelor sunt conservate în incinte separate fizic de cele destinate făinii de pește în vrac și înlocuitorilor de lapte în vrac care conțin făină de pește;

(ii) alte furaje destinate rumegătoarelor sunt fabricate în incinte separate fizic de cele în care se fabrică înlocuitorii de lapte care conțin făină de pește;

(iii) documentele care indică în mod detaliat achizițiile și utilizările făinii de pește, precum și vânzările de înlocuitori de lapte care conțin făină de pește sunt ținute la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani; și

(iv) se efectuează, în mod regulat, teste de rutină asupra altor furaje pentru rumegătoare, pentru a se garanta absența proteinelor interzise, inclusiv a făinii de pește. Rezultatele ar trebui să fie ținute la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

(e) documentul comercial care însoțește înlocuitorii de lapte care conțin făină de pește destinați animalelor de fermă tinere din specia rumegătoarelor, precum și orice ambalaj care conține astfel de transporturi trebuie să poarte inscripția clară «conține făină de pește – poate fi utilizat doar pentru hrana rumegătoarelor neîntărcate»;

▼**M40**

(f) înlocuitorii de lapte în vrac care conțin făină de pește, destinați animalelor de fermă tinere din specia rumegătoarelor sunt transportați cu vehicule care nu transportă în același timp alte furaje pentru rumegătoare. Dacă este cazul, când vehiculul este folosit în continuare pentru transportul altor furaje pentru rumegătoare, el trebuie curățat minuțios în conformitate cu o procedură aprobată de autoritatea competentă, pentru a evita contaminarea încrucișată;

(g) în fermele care dețin rumegătoare trebuie luate măsurile necesare pentru a împiedica hrănirea cu înlocuitori de lapte care conțin făină de pește a altor rumegătoare decât cele prevăzute în derogarea de la anexa IV partea II secțiunea A litera (e). Autoritatea competentă stabilește o listă cu fermele în care se folosesc înlocuitori de lapte care conțin făină de pește, pe baza unui sistem de notificare prealabilă din partea fermei sau a unui alt sistem care garantează respectarea prezentei dispoziții.

▼**M22**

C. Următoarele condiții se aplică utilizării fosfatului dicaclic și a fosfatului tricaclic menționate la secțiunea A litera (b) punctul (ii) și furajelor care conțin astfel de proteine în furajele animalelor de fermă neierbivore (cu excepția animalelor carnivore cu blană):

(a) furajele care conțin fosfat dicaclic sau fosfat tricalcic sunt produse în unitățile desemnate în acest scop de autoritatea competentă și care nu pregătesc furaje pentru ierbivore.

Prin derogare de la această cerință:

(i) o autorizație specifică referitoare la producția de furaje complete pentru animale din furaje care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic nu este necesară pentru procesatorii la domiciliu:

— înregistrați pe lângă autoritatea competentă;

— care nu dețin decât animale neierbivore;

— care produc furaje complete pentru animale, destinată unei utilizări exclusive în cadrul aceleiași exploatații, și

— cu condiția ca furajele care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic, utilizată în producție, să aibă un conținut total de fosfor mai mic de 10 %;

(ii) autoritatea competentă poate autoriza producția de furaje în unitățile care produc, de asemenea, furaje care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic pentru alte specii de animale, cu condiția:

— ca furajele pentru ierbivore vrac și ambalate să fie fabricate în instalații separate fizic de cele în care se fabrică furajele care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic;

— ca furajele vrac destinate unor ierbivore să fie conservate în instalații separate fizic de cele în care fosfatul dicalcic vrac, fosfatul tricalcic vrac și furajele vrac, care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic, sunt conservate pe durata antrepozitării, transportului și ambalăriil;

▼**M22**

— ca registrele care prezintă în detaliu achizițiile și utilizarea fosfatului dicalcic sau fosfatului tricalcic, precum și vânzările de furaje care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

(b) eticheta și documentul de însoțire a furajelor care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic trebuie să poarte clar mențiunea „Conțin fosfat dicalcic sau tricalcic de origine animală – Nu pot fi utilizate pentru hrana ierbivorelor”;

(c) furajele vrac care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic, sunt transportate cu vehicule care nu transportă în același timp furaje pentru ierbivore. În cazul în care vehiculul este utilizat ulterior la transportul unor furaje pentru ierbivore, acesta trebuie să fie supus unei curățări totale, în conformitate cu o procedură aprobată de autoritatea competentă, pentru prevenirea contaminării încrucișate;

(d) utilizarea și antrepozitarea furajelor care conțin fosfat dicaclic sau fosfat tricalcic sunt interzise în exploatațiile agricole care dețin ierbivore.

Prin derogare de la această cerință, autoritatea competentă poate autoriza utilizarea și depozitarea furajelor care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic în exploatațiile agricole care dețin ierbivore, dacă are garanția că s-au adoptat măsurile necesare în aceste exploatații pentru a se împiedica utilizarea furajelor care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic în hrana ierbivorelor.

D. Următoarele condiții se aplică utilizării produselor sangvine menționate la secțiunea A litera (b) punctul (iii) și făinii de sânge menționate la secțiunea A litera (c), precum și furajelor care conțin astfel de proteine în furajele animalelor de fermă neierbivore și respectiv a peștilor:

(a) sângele provine din abatoare autorizate de Uniunea Europeană, care nu sacrifică ierbivore și sunt înregistrate ca atare și care este transportat direct la uzina prelucrătoare în vehicule rezervate exclusiv transportului de sânge de animale neierbivore. Dacă vehiculul a fost utilizat anterior la transportul sângelui de ierbivore, el trebuie să facă obiectul, după curățare, al unei inspecții de către autoritatea competentă, înainte de transportul sângelui de animale neierbivore.

Prin derogare de la această cerință, autoritatea competentă poate autoriza sacrificarea de ierbivore în abatoarele care colectează sânge de animale neierbivore pentru producția de produse sangvine și de făină de sânge, destinate furajelor pentru animalele de fermă neierbivore și, respectiv, a peștilor, dacă aceste abatoare dispun de un sistem de control autorizat. Acest sistem de control trebuie să prevadă cel puțin:

— ca sacrificarea animalelor neierbivore și ierbivore să aibă loc în locuri distincte;

— ca instalațiile de colectare, antrepozitare, transportare și ambalare a sângelui care provine de la ierbivore să fie separate fizic de cele utilizate pentru sângele animalelor neierbivore, și

— ca probele de sânge care provin de la animale neierbivore să fie prelevate și analizate periodic pentru a se verifica absența proteinelor de ierbivore;

(b) produsele sangvine și făina de sânge sunt produse într-o unitate rezervată exclusiv transformării sângelui care provine de la animale neierbivore.

▼M22

Prin derogare de la această cerință, autoritatea competentă poate autoriza producția, în unitățile de prelucrare a sângelui de ierbivore, a unor produse sangvine și a făinii de sânge, care urmează să fie utilizate în furajele pentru animalele de fermă neierbivore și respectiv pentru pești, cu condiția ca aceste unități să dispună de un sistem de control autorizat care să prevină contaminarea încrucișată. Acest sistem de control trebuie să prevadă cel puțin:

— ca prelucrarea sângelui animalelor neierbivore să se efectueze într-un sistem închis, separat fizic de locul unde are loc prelucrarea sângelui de ierbivore;

— ca antrepozitarea, transportul și ambalarea materiilor prime vrac și a produselor finite vrac, care provin de la ierbivore, să se efectueze în instalații separate fizic de cele în care materiile prime vrac și produsele finite vrac care provin de la animale neierbivore sunt păstrate pe durata antrepozitării, transportului și ambalării, și

— ca probele de produse sangvine și de făină de sânge care provin de la animale neierbivore să fie prelevate și analizate periodic pentru a se verifica absența proteinelor de ierbivore;

(c) furajele care conțin produse sangvine sau făină de sânge sunt produse în unități autorizate în acest scop de autoritatea competentă și care nu prepară furaje pentru ierbivore sau alte animale de fermă decât peștii.

Prin derogare de la această cerință:

(i) o autorizație specifică referitoare la producția de furaje complete din furaje care conțin produse sangvine sau făină de sânge nu este necesară pentru procesatorii la domiciliu:

— înregistrați pe lângă autoritatea competentă;

— care dețin exclusiv animale neierbivore, în cazul utilizării unor produse sangvine, sau pești, în cazul utilizării făinii de sânge;

— care produc furaje complete destinate unei utilizări exclusive în cadrul aceleiași exploatații, și

— cu condiția ca furajele care conțin produse sangvine sau făină din sânge, utilizate în producție, să aibă un conținut total de proteine mai mic de 50 %;

(ii) autoritatea competentă poate aproba producția de furaje pentru ierbivore în unitățile care produc și furaje care conțin produse sangvine sau făină din sânge pentru animale de fermă neierbivore sau respectiv pești, cu condiția ca:

— furajele și furajele ambalate pentru ierbivore sau animale de fermă, altele decât peștii să fie fabricate în instalații separate fizic de cele în care sunt fabricate furaje care conțin produse sangvine sau făină de sânge;

— furajele să fie conservate, pe durata antrepozitării, transportului și ambalării, în instalații separate fizic, în conformitate cu următoarele norme:

(a) furajele pentru ierbivore să fie separate de produsele sangvine și de furajele care conțin produse sangvine;

(b) furajele destinate animalelor de fermă, altele decât peștii să fie separate de făina de sânge și furajele care conțin făină de sânge;

— registrele care prezintă în detaliu achizițiile și utilizările produselor sangvine și a făinii de sânge, precum și vânzările de furaje care conțin astfel de produse să fie păstrate la dispoziția autorității competente timp de cel puțin cinci ani;

▼**M22**

(d) eticheta aplicată pe furajele care conțin produse sangvine sau făină de sânge, documentul comercial sau certificatul de sănătate animală care însoțește aceste furaje, după caz, trebuie să poarte clar mențiunea „Conțin produse sangvine – Nu se utilizează în hrana ierbivorelor” sau „Conțin făină de sânge – Rezervat hranei pentru pești”;

(e) furajele vrac, care conțin produse sangvine, sunt transportate cu vehicule care nu transportă în același timp furaje destinate ierbivorelor iar furajele vrac care conțin făină de sânge sunt transportate cu vehicule care nu transportă în același timp furaje destinate animalelor de fermă altele decât peștii. În cazul în care vehiculul este utilizat ulterior la transportul de furaje pentru ierbivore sau animalele de fermă altele decât peștii, acesta trebuie să fie supus unei curățări complete, în conformitate cu procedura aprobată de autoritatea competentă pentru prevenirea contaminării încrucișate;

(f) utilizarea și depozitarea furajelor care conțin produse sangvine sunt interzise în exploatațiile care dețin ierbivore; de asemenea, utilizarea și antrepozitarea furajelor care conțin făină de sânge sunt interzise în exploatațiile care dețin animale de fermă altele decât peștii.

Prin derogare de la această cerință, autoritatea competentă poate aproba utilizarea și antrepozitarea furajelor care conțin produse sangvine sau făină de sânge în exploatațiile care dețin ierbivore sau animale de fermă altele decât peștii, dacă aceasta are garanția că s-au adoptat măsurile necesare în aceste exploatații pentru a împiedica utilizarea furajelor care conțin produse sangvine sau făină de sânge în furajele ierbivorelor sau a altor specii decât peștii.

III. **Dispoziții generale de punere în aplicare**

A. Prezenta anexă se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1774/2002.

B. Statele membre trebuie să actualizeze următoarele liste:

(a) lista abatoarelor desemnate în scopul colectării de sânge în conformitate cu secțiunea D litera (a) din partea a II-a;

(b) lista uzinelor prelucrătoare desemnate, care produc fosfat dicalcic, fosfat tricalcic, produse sangvine sau făină de sânge, și

(c) lista unităților, în afara procesatorilor la domiciliu, desemnate pentru fabricarea furajelor care conțin făină de pește, precum și proteinele menționate la litera (b) și care operează în conformitate cu condițiile stabilite la secțiunea B litera (c), secțiunea C litera (a) și secțiunea D litera (c) din partea a II-a.

C. (a) Proteinele animale prelucrate vrac, cu excepția făinii de pește, precum și produsele vrac, inclusiv furajele, îngrășămintele ecologice și îmbunătățirile funciare, care conțin astfel de proteine, sunt antrepozitate și transportate în instalații și vehicule rezervate în acest scop. Antrepozitul sau vehiculul nu poate fi utilizat în alte scopuri decât după ce a fost supus în prealabil unei curățări totale și unei inspecții din partea autorității competente;

(b) făina de pește vrac menționată la secțiunea A litera (b) punctul (i) din partea a II-a, fosfatul dicalcic vrac și fosfatul tricalcic vrac menționate la secțiunea A litera (b) punctul (ii) din partea a II-a, produsele sangvine menționate la secțiunea A litera (b) punctul (iii) din partea a II-a, precum și făina de sânge menționată la secțiunea A litera (c) din partea a II-a sunt antrepozitate și transportate în antrepozite și vehicule rezervate în acest scop.

▼M22

(c) Prin derogare de la litera (b):

(i) antrepozitele sau vehiculele pot fi utilizate pentru antrepozitarea și transportul furajelor care conțin aceleași proteine;

(ii) antrepozitele sau vehiculele, după ce au fost curățate, pot fi utilizate în alte scopuri numai după ce au făcut obiectul unei inspecții din partea autorității competente, și

(iii) antrepozitele și vehiculele destinate transportului făinii de pește pot fi utilizate în alte scopuri, dacă unitatea dispune de un sistem de control autorizat de autoritatea competentă pentru prevenirea contaminării încrucișate. Sistemul de control trebuie să prevadă cel puțin următoarele:

— întocmirea de registre privind materialele transportate și curățarea vehiculelor și

— prelevarea și analiza periodică a probelor din furajele transportate, în scopul controlării prezenței făinii de pește.

Autoritatea competentă efectuează controale frecvente la fața locului pentru a verifica aplicarea corectă a sistemului de control menționat anterior.

D. Furajele, inclusiv cele destinate animalelor domestice, care conțin produse sangvine provenite de la ierbivore sau proteine animale prelucrate altele decât făina de pește, nu sunt fabricate în unități care produc furaje pentru animalele de fermă, cu excepția animalelor carnivore cu blană.

Furajele vrac, inclusiv cele destinate animalelor domestice, care conțin produse sangvine provenite de la ierbivore sau proteine animale prelucrate, altele decât făina de pește, sunt conservate în scopul depozitării, transportului și ambalării, în instalații separate fizic de cele utilizate pentru furajele vrac destinate animalelor de fermă, cu excepția animalelor carnivore cu blană.

Furajele destinate animalelor domestice și cele destinate animalelor carnivore cu blană, care conțin fosfat dicalcic sau fosfat tricalcic, menționate la secțiunea A litera (b) punctul (ii) din partea a II-a sau produse sangvine menționate la secțiunea A litera (b) punctul (iii) din partea a II-a, sunt fabricate și transportate în conformitate cu dispozițiile de la secțiunea C literele (a) și (c) și respectiv de la secțiunea D literele (c) și (e) din partea a II-a.

▼M40

E. 1. Exportul de proteine animale prelucrate care provin de la rumegătoare și de produse care conțin astfel de proteine animale prelucrate către țări terțe este interzis. Totuși, respectiva interdicție nu se aplică hranei prelucrate pentru animale de companie, inclusiv conservelor de hrană pentru animale de companie, care conține proteine animale prelucrate provenite de la rumegătoare, care a fost supusă tratamentului și care este etichetată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

▼M22

2. Exportul de proteine animale prelucrate care provin de la animale neierbivore și de produse care conțin astfel de proteine se autorizează de către autoritatea competentă numai în următoarele condiții:

— să fie destinate unor utilizări neinterzise în temeiul articolului 7;

— încheierea cu țara terță, înainte de export, a unui acord scris în temeiul căruia țara terță se angajează să respecte utilizarea finală și să nu reexporte proteinele animale prelucrate sau produsele care conțin astfel de proteine în vederea unor utilizări interzise de articolul 7.

▼**M22**

3. Pentru aplicarea eficientă a prezentului regulament, statele membre care autorizează exporturile în conformitate cu punctul 2 informează Comisia și celelalte state membre, în cadrul comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, cu privire la toate procedurile și condițiile convenite cu țara terță respectivă.

   Punctele 2 și 3 nu se aplică:

   — exporturilor de făină de pește, sub rezerva respectării condițiilor stabilite la secțiunea B din partea a II-a;

   — produselor care conțin făină de pește;

   — furajelor destinate animalelor domestice.

F. Autoritatea competentă efectuează controale documentare și fizice, inclusiv controale privind furajele, pe parcursul întregii linii de producție și de distribuție, în conformitate cu Directiva 95/53/CE pentru verificarea respectării dispozițiilor directivei menționate anterior și ale prezentului regulament. În cazul în care se depistează prezența unor proteine animale interzise, se aplică Directiva 95/53/CE. Autoritatea competentă verifică periodic competența laboratoarelor care efectuează analize pentru aceste controale oficiale, în special prin evaluarea rezultatelor testelor în circuit. În cazul în care competența laboratorului este considerată insuficientă, măsura corectivă minimă care trebuie să fie luată este perfecționarea personalului.

▼M31

ANEXA V

MATERIALE CU RISCURI SPECIFICATE

1. **Definiția materialelor cu riscuri specificate**

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

(a) în ceea ce privește bovinele:

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

▼M37

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

▼M31

(iii) amigdalele, intestinele de la duoden până la rect și mezenterul animalelor de toate vârstele.

(b) în ceea ce privește ovinele și caprinele:

(i) craniul, inclusiv encefalul și ochii, amigdalele și măduva spinării de la animalele în vârstă de peste 12 luni sau care prezintă un incisiv permanent care a erupt prin gingie, și

(ii) splina și ileonul provenit de la animalele de toate vârstele.

2. **Derogări acordate statelor membre**

Prin derogare de la punctul 1, țesuturile menționate la acest punct ale căror origine este în state membre cu un risc neglijabil de ESB continuă să fie considerate drept materiale cu riscuri specificate.

3. **Marcare și eliminare**

Materialele cu riscuri specificate sunt vopsite sau marcate într-un alt mod, imediat după îndepărtare și apoi se distrug complet, în conformitate cu dispozițiile menționate în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, în special articolul 4 alineatul (2).

4. **Îndepărtarea materialelor cu riscuri specificate**

4.1. Este necesar ca materialele specificate cu grad ridicat de risc să fie îndepărtate:

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

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

(c) după caz, în unitățile intermediare menționate la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 sau la utilizatori și în centrele de colectare autorizate și înregistrate, în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) litera (c) subpunctele (iv), (vi) și (vii) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

4.2. Prin derogare de la punctul 4.1, utilizarea unui test alternativ pentru eliminarea materialelor cu riscuri specificate poate fi autorizată în următoarele condiții:

(a) testele trebuie efectuate în abatoare asupra tuturor animalelor eligibile pentru eliminarea materialului cu risc specific;

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

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

▼M31

4.3. Prin derogare de la punctul 4.1, statele membre pot decide să autorizeze:

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

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

(c) recoltarea cărnii de pe capul bovinelor în secțiile de tranșare special autorizate în acest scop, în conformitate cu dispozițiile stabilite la punctul 9.

4.4. Normele cu privire la îndepărtarea materialelor cu riscuri specifice stabilite în prezentul capitol nu se aplică categoriei 1 de materiale, astfel cum sunt acestea definite în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, folosite sub supravegherea autorităților competente pentru hrana speciilor de păsări necrofage protejate sau pe cale de dispariție.

5. **Măsuri privind carnea separată mecanic**

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

6. **Măsuri privind lacerarea țesuturilor**

Fără a aduce atingere deciziilor individuale la care face referire articolul 5 alineatul (2) și prin derogare de la articolul 8 alineatul (3), până când toate statele membre sunt clasificate drept țări cu risc neglijabil de ESB, în toate statele membre lacerarea țesutului nervos central, cu ajutorul unui instrument lung în formă de tijă introdus în cavitatea craniană, după asomare, este interzisă la bovinele, ovinele și caprinele a căror carne este destinată consumului uman sau animal.

7. **Recoltarea limbii de la bovine**

Limba bovinelor de toate vârstele destinate consumului uman sau animal se recoltează în abatoare printr-o secțiune transversală către procesul lingual al osului bazihioid.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M31

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

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

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

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

11. **Controale**

11.1. Statele membre efectuează frecvent controale oficiale, în scopul verificării aplicării corecte a prezentei anexe și asigură adoptarea de măsuri destinate evitării contaminării, în special în abatoare, secțiile de tranșare sau în alte locuri de unde sunt îndepărtate materialele specificate cu grad ridicat de risc, precum măcelăriile sau unitățile menționate la punctul 4.1 litera (c).

11.2. Statele membre instaurează, în special, un sistem prin care să se asigure și să se controleze că materialul cu riscuri specificate este manipulat și distrus în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001 și cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

11.3. Se pune în aplicare un sistem de control pentru îndepărtarea coloanei vertebrale, conform dispozițiilor de la punctul 1 litera (a). Sistemul respectiv trebuie să includă cel puțin următoarele măsuri:

(a) dacă nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, carcasele sau bucățile de carcase de bovine pentru vânzare angro care au coloană vertebrală sunt identificate printr-o dungă albastră ușor de vizualizat, aplicată pe eticheta menționată de Regulamentul (CE) nr. 1760/2000;

(b) informații specifice cu privire la numărul de carcase sau bucățile de carcase de bovine, pentru care se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale și, de asemenea, numărul pentru care nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, se adaugă în documentul comercial referitor la loturile de carne. Dacă este cazul, în cazul importurilor, aceste informații specifice sunt adăugate la documentul menționat la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004 al Comisiei ([1]);

(c) măcelăriile păstrează timp de cel puțin un an documentele comerciale menționate la punctul (b).

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

▼**M31**

ANEXA VI

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

▼M32

ANEXA VII

ERADICAREA ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

▼M39

CAPITOLUL A

Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei forme de EST

1. Investigația menționată la articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:

(a) în cazul bovinelor:

— toate celelalte rumegătoare prezente în exploatația de care aparține animalul la care s-a confirmat boala;

— în cazul unei femele la care s-a confirmat boala, toți descendenții săi născuți în intervalul de doi ani înainte sau după apariția clinică a bolii la mamă;

— toate animalele din cohorta de care aparține animalul la care s-a confirmat boala;

— originea posibilă a bolii;

— celelalte animale prezente în exploatația de care aparține animalul la care s-a confirmat boala sau în orice altă exploatație susceptibilă de a fi fost infectată cu agentul EST sau de a fi fost expusă la aceeași alimentație sau sursă de contaminare;

— circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror altor mijloace de transmitere, care ar fi putut să transmită agentul EST la sau de la exploatația în cauză;

(b) în cazul ovinelor și caprinelor:

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

— părinții și, în cazul femelelor, toți embrionii, ovulele, precum și ultimii descendenți ai femelei la care a fost confirmată boala, în măsura în care se pot identifica;

— toate celelalte ovine și caprine de la exploatația de unde provine animalul la care s-a confirmat boala, pe lângă cele menționate la a doua liniuță;

— originea posibilă a bolii și identificarea altor exploatații în care se află animale, embrioni sau ovule potențial infectate cu agentul EST sau care au fost expuse la aceeași alimentație sau sursă de contaminare;

— circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror altor mijloace de transmitere, care ar fi putut transmite agentul EST la sau de la exploatația în cauză.

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

2.1. În cazul confirmării ESB la o bovină, sacrificarea și distrugerea completă a indivizilor din specia bovină identificați prin investigația menționată la punctul 1 litera (a) a doua și a treia liniuță; cu toate acestea, un stat membru poate hotărî:

— să nu sacrifice și să nu distrugă animalele din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță dacă s-a demonstrat că animalele în cauză nu au avut acces la aceeași alimentație ca animalul afectat;

▼M39

— să amâne sacrificarea și distrugerea animalelor din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță până la sfârșitul vieții productive, cu condiția ca respectivele exemplare să fie tauri ținuți permanent la un centru de colectare a materialului seminal și dacă se poate garanta că aceștia urmează să fie complet distruși după moarte.

▼M41

2.2. Dacă o ovină sau o caprină dintr-o exploatație dintr-un stat membru este suspectă de EST, toate ovinele și caprinele din exploatația respectivă trebuie puse sub restricție oficială privind circulația, până la aflarea rezultatelor examenelor de confirmare. Dacă există dovezi că exploatația în care se afla respectivul animal în momentul apariției suspiciunii de EST nu ar fi aceeași cu exploatația în care animalul ar fi putut fi expus la EST, autoritatea competentă poate decide să pună sub control oficial alte exploatații sau numai exploatația în care a avut loc expunerea, în funcție de informațiile epidemiologice disponibile. Laptele și produsele lactate provenind de la ovinele și caprinele din exploatația pusă sub control oficial, care sunt prezente în exploatația respectivă de la data la care se suspectează prezența EST până în momentul în care sunt disponibile rezultatele examenelor de confirmare, se folosesc exclusiv în cadrul exploatației în cauză.

▼M39

2.3. În cazul confirmării EST la ovine sau caprine:

▼M41

(a) dacă prezența de ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului circular efectuat în conformitate cu procedura prezentată în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c), sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) de la liniuța a doua până la a cincea. Se distrug laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse și care au fost prezente în exploatație între data la care s-a confirmat că nu se poate exclude prezența ESB și data distrugerii complete a animalelor;

▼M39

(b) dacă ESB este exclusă în conformitate cu procedura prezentată în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (c), în funcție de decizia autorității competente:

fie

▼M41

(i) sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță. În cazul în care EST confirmată este scrapie clasică, laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse și care au fost prezente în exploatație între data confirmării scrapiei clasice și data distrugerii complete a animalelor nu trebuie folosite în alimentația rumegătoarelor, cu excepția alimentației destinate rumegătoarelor din exploatația în cauză. Introducerea pe piață a produselor de acest tip ca hrană pentru nerumegătoare se limitează la teritoriul statului membru în cauză. Pe documentul comercial care însoțește loturile de produse de acest tip și pe orice ambalaj care conține astfel de loturi trebuie să se indice clar mențiunea: „A nu se utiliza în alimentația rumegătoarelor”. Se interzic folosirea și depozitarea hranei pentru animale care conține produse de acest tip în fermele care dețin rumegătoare. Hrana în vrac pentru animale care conține produse de acest tip se transportă cu vehicule care nu transportă în același timp hrană pentru rumegătoare. În cazul în care vehiculele respective sunt ulterior utilizate pentru transportarea alimentelor destinate rumegătoarelor, acestea se curăță integral pentru a evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură aprobată de autoritatea competentă.

▼M41

Condițiile prezentate la punctul 3 se aplică în cazul exploatației;

sau

(ii) sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, cu excepția:

— berbecilor de reproducție de genotipul ARR/ARR;

— oilor de reproducție care au cel puțin o alelă ARR și nicio alelă VRQ și, în cazul în care aceste oi de reproducție sunt gestante în momentul investigației, mieilor născuți ulterior, dacă genotipurile lor îndeplinesc cerințele prezentului paragraf;

— ovinelor care au cel puțin o alelă ARR și sunt destinate exclusiv sacrificării;

— dacă autoritatea competentă decide astfel, ovinelor și caprinelor mai mici de trei luni care sunt destinate exclusiv sacrificării.

În cazul în care EST confirmată este scrapie clasică, laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse și care au fost prezente în exploatație între data confirmării cazului de scrapie clasică și data distrugerii complete a animalelor nu trebuie folosite în alimentația rumegătoarelor, cu excepția alimentației destinate rumegătoarelor din exploatația în cauză. Introducerea pe piață a produselor de acest tip ca hrană pentru nerumegătoare se limitează la teritoriul statului membru în cauză. Pe documentul comercial care însoțește loturile de produse de acest tip și pe orice ambalaj care conține astfel de loturi trebuie să se indice clar mențiunea: „A nu se utiliza în alimentația rumegătoarelor”. Se interzic folosirea și depozitarea hranei care conține produse de acest tip în fermele care dețin rumegătoare. Hrana în vrac pentru animale care conține produse de acest tip se transportă cu vehicule care nu transportă în același timp hrană pentru rumegătoare. În cazul în care vehiculele respective sunt ulterior utilizate pentru transportarea alimentelor destinate rumegătoarelor, acestea se curăță integral pentru a evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură aprobată de autoritatea competentă.

Condițiile prezentate la punctul 3 se aplică în cazul exploatației;

▼M39

(iii) un stat membru poate decide să nu sacrifice și să nu distrugă animalele identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, dacă este dificil să se obțină ovine înlocuitoare de un genotip cunoscut, dacă frecvența alelei ARR în cadrul rasei sau a exploatației este scăzută, dacă se consideră necesar pentru a evita consangvinizarea sau în urma unei analize temeinice a tuturor factorilor epidemiologici. Condițiile stabilite la punctul 4 se aplică în cazul exploatației;

(c) prin derogare de la măsurile stabilite la litera (b) și numai atunci când cazul de EST confirmat la o exploatație este un caz de scrapie atipică, statele membre pot decide să aplice măsurile expuse la punctul 5;

(d) statele membre pot decide:

(i) să înlocuiască sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor menționate la litera (b) punctul (i) cu sacrificarea pentru consumul uman;

▼M39

(ii) să înlocuiască sacrificarea și distrugerea completă a animalelor menționate la litera (b) punctul (ii) cu sacrificarea pentru consumul uman cu condiția ca:

— animalele să fie sacrificate pe teritoriul statului membru în cauză;

— toate animalele de peste 18 luni sau animalele cărora le-au ieșit mai mult de doi incisivi permanenți în gingie și care sunt sacrificate pentru consum uman să fie testate pentru EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);

(e) se determină genotipul proteinei prionice al ovinelor (maximum 50) sacrificate și distruse sau sacrificate pentru consum uman în conformitate cu litera (b) punctele (i) și (iii);

▼M46

(f) dacă frecvența alelei ARR în cadrul rasei sau al exploatației este scăzută sau absentă sau dacă se consideră necesar în scopul evitării consangvinizării, un stat membru poate decide să amâne uciderea și distrugerea completă a animalelor precizate la punctul 2.3 litera (b) punctele (i) și (ii) pentru o perioadă de cel mult cinci ani de creștere de la data confirmării cazului de referință, cu condiția ca niciun berbec de reproducție altul decât cel de genotipul ARR/ARR să nu fie prezent în exploatație.

Cu toate acestea, în cazul ovinelor și caprinelor deținute pentru producția de lapte destinat introducerii pe piață, uciderea și distrugerea completă a animalelor poate fi amânată cu maximum 18 luni de la data confirmării cazului de referință, cu excepția caprinelor, pentru care uciderea și distrugerea completă pot fi amânate până la 31 decembrie 2012 în situația în care cazul de referință este confirmat înainte de 1 iulie 2011.

▼M39

2.4. În cazul în care animalul infectat provine dintr-o altă exploatație, statul membru poate decide, pe baza istoricului cazului respectiv, să aplice măsuri de eradicare și în exploatația de origine sau în locul exploatației în care s-a confirmat infecția; în cazul pășunilor comune folosite de mai multe turme, statele membre pot decide limitarea acestor măsuri la o singură turmă după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici; în cazul în care mai multe turme sunt ținute în aceeași exploatație, statele membre pot decide limitarea aplicării măsurilor la turma în care a fost confirmată EST, dacă s-a verificat că turmele au fost ținute izolat una de alta și că răspândirea bolii între turme prin contact direct sau indirect este improbabilă.

▼M46

2.5. Până la uciderea și distrugerea completă a animalelor precizate la punctul 2.3 litera (b) punctele (i) și (ii), inclusiv a animalelor în cazul cărora uciderea și distrugerea completă au fost amânate astfel cum este prevăzut la punctul 2.3 litera (f), în exploatație (exploatații) se aplică măsurile stabilite la punctul 3.1 literele (a) și (b), punctul 3.2 și punctul 3.3 litera (a), litera (b) prima liniuță și litera (d).

▼M39

3. În urma aplicării într-o exploatație a măsurilor menționate la punctul 2.3 litera (a) și litera (b) punctele (i) și (ii):

3.1. În exploatație (exploatații) pot fi introduse numai următoarele animale:

(a) ovine masculi de genotipul ARR/ARR;

(b) ovine femele cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;

(c) caprine, cu condiția ca:

(i) să nu fie prezente în exploatație alte ovine pentru reproducere decât cele cu genotipul menționat la literele (a) și (b);

(ii) lichidarea animalelor să fi fost urmată de curățarea și dezinfecția completă a tuturor spațiilor pentru adăpostirea animalelor.

▼M39

3.2. În exploatație (exploatații), pot fi utilizate numai următoarele produse germinale ale ovinelor:

(a) materialul seminal de la berbeci cu genotipul ARR/ARR;

(b) embrionii cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ.

3.3. Circulația animalelor din exploatație este supusă următoarelor condiții:

(a) circulația ovinelor cu ARR/ARR din exploatație nu face obiectul niciunei restricții;

(b) ovinele care au o singură alelă ARR nu pot fi mutate din exploatație decât pentru a fi duse direct la abator în vederea sacrificării pentru consumul uman sau a distrugerii; cu toate acestea,

— oile cu o singură alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ pot fi mutate în alte exploatații care sunt restricționate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.3 litera (b) punctul (ii) sau punctul 4;

— dacă autoritatea competentă decide astfel, mieii și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație numai în scopul îngrășării pentru sacrificare; exploatația de destinație nu trebuie să conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate în vederea sacrificării și nu poate trimite ovine sau caprine vii către alte exploatații, decât dacă sunt trimise direct pentru sacrificare pe teritoriul respectivului stat membru;

(c) caprinele pot fi mutate cu condiția ca exploatația să fie supusă unei monitorizări sporite pentru EST, care să includă testarea tuturor caprinelor de peste 18 luni și:

(i) care sunt sacrificate pentru consum uman la sfârșitul vieții lor productive; sau

(ii) care au murit sau au fost sacrificate în cadrul exploatației și care îndeplinesc condițiile stabilite în anexa III capitolul A partea II punctul 3;

(d) dacă un stat membru decide astfel, mieii și iezii mai mici de trei luni pot fi mutați dintr-o exploatație pentru a fi duși direct la sacrificare pentru consum uman.

3.4. Restricțiile stabilite la punctele 3.1, 3.2 și 3.3 continuă să se aplice exploatației pe o perioadă de doi ani începând cu:

(a) data de la care exploatația nu mai deține decât ovine cu genotipul ARR/ARR; sau

(b) ultima dată la care a fost deținut în exploatație un animal din specia ovină sau caprină; sau

(c) data la care a început monitorizarea sporită pentru EST stabilită la punctul 3.3 litera (c); sau

(d) data la care toți berbecii pentru reproducere din exploatație sunt de genotipul ARR/ARR și toate oile pentru reproducere au cel puțin o alelă ARR și nu prezintă alela VRQ, cu condiția ca pe durata perioadei de doi ani să se obțină rezultate negative la testele de EST pentru următoarele animale de peste 18 luni:

— un eșantion anual de ovine sacrificate pentru consum uman la sfârșitul vieții productive în conformitate cu nivelurile eșantioanelor prezentate în tabelul din anexa III capitolul A partea II punctul 5; precum și

— toate ovinele menționate în anexa III capitolul A partea II punctul 3 care au murit sau au fost sacrificate în exploatație.

4. După aplicarea într-o exploatație a măsurilor stabilite la punctul 2.3 litera (b) punctul (iii) și pe o perioadă de doi ani de creștere după depistarea ultimului caz de EST:

(a) trebuie identificate toate ovinele și caprinele din exploatație;

(b) toate ovinele și caprinele din exploatație pot fi mutate numai pe teritoriul statului membru în cauză în vederea sacrificării pentru consumul uman sau a distrugerii; toate animalele de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman trebuie testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);

▼M39

(c) autoritatea competentă trebuie să se asigure că embrionii și ovulele nu părăsesc exploatația;

(d) numai materialul seminal de la berbecii de genotipul ARR/ARR și embrionii cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ pot fi utilizați în exploatație;

(e) toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care au murit sau au fost sacrificate în exploatație trebuie să fie supuse testelor pentru depistarea EST;

(f) numai masculii ovinelor de genotipul ARR/ARR și femelele ovinelor din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;

(g) numai caprinele din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;

(h) toate ovinele și caprinele din exploatație trebuie supuse restricțiilor comune de pășunat care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici;

(i) prin derogare de la litera (b), dacă autoritatea competentă decide astfel, mieii și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație de pe teritoriul aceluiași stat membru numai în scopul îngrășării pentru sacrificare; cu condiția ca exploatația de destinație să nu conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate în vederea sacrificării și nu poate trimite ovine sau caprine vii către alte exploatații, decât dacă sunt trimise direct pentru sacrificare pe teritoriul respectivului stat membru.

5. După aplicarea derogării prevăzute la punctul 2.3 litera (c), se aplică următoarele măsuri:

(a) fie sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul (1) litera (b) a doua și a treia liniuță. Statele membre pot decide determinarea genotipului proteinei prionice al ovinelor sacrificate și distruse;

(b) fie, pe o perioadă de doi ani de creștere după depistarea ultimului caz de EST, cel puțin următoarele măsuri:

(i) trebuie identificate toate ovinele și caprinele din exploatație;

(ii) exploatația trebuie supusă unei monitorizări sporite pentru depistarea EST pe o perioadă de doi ani, care să includă testarea tuturor ovinelor și caprinelor de peste 18 luni și care sunt sacrificate pentru consumul uman și tuturor ovinelor și caprinelor de peste 18 luni care au murit sau au fost sacrificate în exploatație;

(iii) autoritatea competentă trebuie să se asigure că ovinele și caprinele vii, embrionii și ovulele din exploatație nu sunt trimise în alte state membre și țări terțe.

6. Statele membre care pun în aplicare măsurile stabilite la punctul 2.3 litera (b) punctul (iii) sau derogările de la punctul 2.3 literele (c) și (d) trebuie să transmită Comisiei o listă a condițiilor și criteriilor utilizate pentru acordarea acestora. Dacă sunt depistate cazuri suplimentare de EST la turmele pentru care se aplică derogări, condițiile de acordare a acestor derogări trebuie reevaluate.

▼M32

CAPITOLUL B

Cerințe minime privind un program de creștere a ovinelor bazat pe rezistența la EST în conformitate cu articolul 6a

PARTEA 1

Cerințe generale

1. Programul de creștere trebuie să se axeze pe efectivele cu valoare genetică ridicată.

2. Trebuie creată o bază de date care să conțină cel puțin următoarele informații:

(a) identitatea, rasa și numărul animalelor care compun toate efectivele care participă la programul de creștere;

▼M32

(b) identificarea diferitelor animale de la care se prelevă probe în cadrul programului de creștere;

(c) rezultatele eventualelor teste de genotipare.

3. Trebuie creat un sistem de certificare uniform în cadrul căruia genotipul fiecărui animal care face obiectul unei prelevări de probe în cadrul programului de creștere este certificat printr-un număr de identificare individual.

4. Trebuie pus în aplicare un sistem de identificare a animalelor și a probelor, de prelucrare a probelor și de difuzare a rezultatelor care să se reducă cât mai mult posibil riscul de eroare umană. Acest sistem trebuie suspus unor controale aleatorii periodice în vederea verificării eficacității sale.

5. Testele de genotipare a sângelui sau a altor țesuturi prelevate în scopul programului de creștere se efectuează în laboratoare autorizate în cadrul programului.

6. Autoritatea competentă din statul membru poate ajuta asociațiile de crescători să creeze bănci genetice de material seminal, ovule și/sau embrioni reprezentativi pentru genotipurile proteinei prionice care pot deveni rare din cauza programului de creștere.

7. Programele de creștere se stabilesc pentru fiecare rasă, luând în considerare următoarele elemente:

(a) frecvența diferitelor alele în cadrul rasei;

(b) raritatea rasei;

(c) prevenirea reproducerii prin împerecheri consangvine și a deviației genetice.

PARTEA 2

Norme specifice pentru efectivele participante

1. Programul de creștere trebuie să urmărească creșterea frecvenței alelei ARR în cadrul efectivului ovin, reducând, în același timp, prevalența alelelor despre care s-a demonstrat că provoacă sensibilitate la EST.

2. Cerințele minime pe care trebuie să le îndeplinească efectivele participante sunt următoarele:

(a) trebuie identificate individual, prin mijloace sigure, toate animalele din efectiv care urmează a fi supuse unui test de genotipare;

(b) toți berbecii pentru reproducere în cadrul unui efectiv trebuie supuși unui test de genotipare înainte de a fi folosiți pentru reproducere;

(c) toți masculii cu alela VRQ trebuie sacrificați sau castrați în termen de șase luni de la determinarea genotipului lor; aceste animale nu pot părăsi exploatația, cu excepția cazului în care urmează a fi sacrificate;

(d) femelele cunoscute ca având alela VRQ nu pot părăsi exploatația, decât cu excepția cazului în care urmează a fi sacrificate;

(e) se interzice folosirea altor masculi, inclusiv a donatorilor de material seminal utilizați pentru inseminare artificială, în afară de cei certificați în cadrul programului de creștere, în scopuri de reproducere în interiorul efectivului.

3. Statele membre pot hotărî să acorde derogări de la cerințele stabilite la punctul 2 literele (c) și (d) în scopul protejării raselor și caracteristicilor de producție.

4. Statele membre trebuie să informeze Comisia în legătură cu derogările acordate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3, precum și în legătură cu criteriile folosite.

▼**M32**

PARTEA 3

Cadrul de recunoaștere a rezistenței la EST a efectivelor de ovine

1. Cadrul se utilizează pentru recunoașterea rezistenței la EST a efectivelor de ovine care, în urma participării la programul de creștere prevăzut la articolul 6a, îndeplinesc criteriile cerute de program.

   Această recunoaștere se acordă la cel puțin două niveluri:

   (a) efective de nivel I: efective compuse în totalitate din ovine cu genotipul ARR/ARR;

   (b) efective de nivel II: efective ale căror descendenți provin exclusiv din berbeci cu genotipul ARR/ARR.

   Statele membre pot hotărî să acorde recunoașterea și la alte niveluri astfel încât să răspundă cerințelor naționale.

2. Se prelevă periodic probe, în mod aleatoriu, de la ovine care provin de la efective rezistente la EST:

   (a) în exploatație sau în abator, în vederea verificării genotipului;

   (b) în cazul efectivelor de nivel I, de la animale de peste 18 luni, la abator, în vederea depistării prezenței unei forme de EST în conformitate cu anexa III.

PARTEA 4

Rapoarte care trebuie prezentate Comisiei de către statele membre

Statele membre care introduc programe de creștere naționale pentru a face o selecție pentru rezistența la EST a populațiilor de ovine trebuie să informeze Comisia cu privire la cerințele unor astfel de programe și să producă un raport anual privind progresele înregistrate. Raportul pentru fiecare an calendaristic trebuie înaintat până la cel târziu 31 martie anul următor.

▼B

ANEXA VIII

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI EXPORTUL

▼M5

CAPITOLUL A

▼M16

Condiții care se aplică schimburilor intracomunitare de animale vii, de material seminal și de embrioni

▼M31

I. CONDIȚII CARE SE APLICĂ OVINELOR ȘI CAPRINELOR ȘI MATERIALULUI SEMINAL ȘI EMBRIONILOR

▼M5

Condițiile de mai jos se aplică comerțului cu ovine și caprine:

▼M14

(a) Ovinele și caprinele de reproducere și de fermă trebuie fie să fie ovine din genotipul proteinei prionice ARR/ARR, conform definiției din anexa I la Decizia 2002/1003/CE a Comisiei [1], fie să fi fost deținute în permanență, de la naștere sau în cursul ultimilor trei ani, de una din exploatațiile care îndeplinesc următoarele condiții de cel puțin trei ani:

(i) până la 30 iunie 2007:

— sunt supuse unor controale veterinare oficiale periodice;

— animalele sunt identificate;

— nu a fost confirmat nici un caz de scrapie;

— se efectuează un control prin eșantionare al femelelor în vârstă destinate abatorizării;

— cu excepția ovinelor din genotipul proteinei prionice ARR/ARR, au fost introduse numai femele care provin dintr-o exploatație care îndeplinește aceleași condiții.

Începând cu 1 iulie 2004, exploatația sau exploatațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții suplimentare:

— toate animalele menționate în anexa III capitolul A partea II punctul 3, care au mai mult de 18 luni, moarte sau sacrificate în cadrul exploatației, sunt examinate în vederea detectării scrapiei, în conformitate cu metodele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);

— cu excepția ovinelor din genotipul proteinei prionice ARR/ARR, se introduc numai ovine și caprine care provin dintr-o exploatație care îndeplinește aceleași condiții;

(ii) începând cu 1 iulie 2007:

— exploatațiile sunt supuse unor controale veterinare oficiale periodice;

— animalele sunt identificate în conformitate cu legislația comunitară;

— nici un caz de scrapie nu a fost confirmat;

— toate animale menționate în anexa III capitolul A partea II punctul 3, mai mari de 18 luni, moarte sau sacrificate în exploatație, au fost examinate în vederea detectării scrapiei, în conformitate cu metodele de laborator stabilite în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);

— cu excepția ovinelor din genotipul proteinei prionice ARR/ARR, se introduc numai ovine și caprine care provin dintr-o exploatație care îndeplinește aceleași condiții.

Atunci când acestea sunt destinate unui stat membru care beneficiază, pentru întreg teritoriul sau pentru o parte din acesta, de dispozițiile literelor (b) sau (c), ovinele și caprinele de reproducere sau de fermă trebuie să prezinte garanțiile suplimentare, generale sau specifice, care au fost definite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2);

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

▼M5

(b) un stat membru care dispune, pentru întregul său teritoriu sau pentru o parte a acestuia, de un program național obligatoriu sau facultativ de combatere a scrapiei:

(i) poate să prezinte Comisiei acest program, indicând în special:

— răspândirea bolii în statul membru;

— motivele care justifică programul, având în vedere importanța bolii și raportul costuri/beneficii;

— zona geografică în care trebuie pus în aplicare programul;

— categoriile definite pentru clasificarea exploatațiilor în funcție de statutul acestora și de standardele care trebuie respectate pentru a se califica în fiecare categorie;

— procedurile de testare care trebuie utilizate;

— procedurile de control al programului;

— consecințele care trebuie suportate în cazul în care, dintr-un motiv sau altul, exploatația își pierde statutul;

— măsurile care trebuie luate în cazul în care rezultatele controalelor efectuate în conformitate cu dispozițiile programului sunt pozitive;

(ii) programul menționat la punctul (i) poate fi aprobat cu condiția să îndeplinească criteriile indicate la același punct, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Garanțiile suplimentare, generale sau limitate, care pot fi solicitate în comerțul intracomunitar sunt precizate atunci când este aprobat programul sau cel târziu la trei luni după aprobarea acestuia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Acestea trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare pe plan național;

(iii) modificările și completările la programele prezentate de statele membre pot fi aprobate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Modificările aduse garanțiilor definite în conformitate cu punctul (ii) pot fi aprobate în conformitate cu aceeași procedură;

(c) în cazul în care un stat membru consideră că teritoriul său este, integral sau parțial, indemn de scrapie:

(i) acesta prezintă Comisiei dovezile justificative corespunzătoare, precizând în special:

— istoricul apariției bolii pe teritoriul său;

— rezultatele testelor de monitorizare bazate pe examene serologice, microbiologice, patologice sau epidemiologice;

— durata monitorizării efectuate;

— normele care permit controlul absenței bolii;

(ii) garanțiile suplimentare, generale sau limitate, care pot fi solicitate în comerțul intracomunitar sunt specificate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Acestea trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare pe plan național;

(iii) Comisiei îi este comunicată de statul membru respectiv orice modificare a dovezilor justificative referitoare la boală menționate la punctul (i). Ținând cont de informațiile comunicate, garanțiile definite în conformitate cu punctul (ii) pot fi modificate sau eliminate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2);

▼M16

(d) de la 1 ianuarie 2005, materialul seminal și embrionii ovinelor și caprinelor trebuie:

(i) să provină de la animale care au fost ținute în permanență, de la naștere sau în cursul ultimilor trei ani ai existenței lor, într-o fermă sau în exploatații care îndeplinesc condițiile de la litera (a) punctul (i), sau, după caz, de la litera (a) punctul (ii) timp de trei ani sau

▼M16

(ii) în cazul materialului seminal de ovine, să provină de la masculi cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR, stabilit în anexa I la Decizia 2002/1003/CE a Comisiei ([1]) sau

(iii) în cazul embrionilor de ovine, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR, stabilit în anexa I la Decizia 2002/1003/CE.

▼M31

II. CONDIȚII CARE SE APLICĂ BOVINELOR

Regatul Unit se asigură că bovinele născute sau crescute pe teritoriul său înainte de 1 august 1996 nu sunt expediate de pe teritoriul său către alte state membre sau țări terțe.

▼B

CAPITOLUL B

Condiții referitoare la descendenții animalelor la care se suspectează sau este confirmată EST în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)

Se interzice introducerea pe piață a ultimilor descendenți ai unei femele bovine infectate cu o EST sau ai ovinelor sau caprinelor la care este confirmată ESB, în intervalul de doi ani anterior sau ulterior apariției primelor semne clinice de instalare a bolii.

▼M31

CAPITOLUL C

Condiții pentru comerțul intracomunitar cu anumite produse de origine animală

SECȚIUNEA A

Produse

Următoarele produse de origine animală sunt scutite de interdicția prevăzută în articolul 16 alineatul (3), cu condiția ca acestea să provină de la bovine, ovine și caprine care îndeplinesc cerințele secțiunii B:

— carne proaspătă;

— carne tocată;

— preparate din carne;

— produse din carne.

SECȚIUNEA B

Cerințe

Produsele menționate la secțiunea A trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) animalele din care au derivat produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost hrănite cu făină din carne sau oase sau cu jumări de seu provenite de la rumegătoare și au fost supuse inspecțiilor ante-mortem și post-mortem ale căror rezultate au fost favorabile;

(b) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfâșierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană;

(c) produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu sunt derivate din:

(i) materialele cu riscuri specificate prevăzute în anexa V;

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

▼M31

(ii) țesuturi limfoide și nervoase expuse în timpul procesului de dezosare; și

(iii) carne separată mecanic obținută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine.

▼B

CAPITOLUL D

Condițiile aplicabile exporturilor

Bovinele vii și produsele de origine animală provenite de la acestea trebuie să respecte– în ceea ce privește exporturile către țări terțe– reglementările stabilite în prezentul regulament pentru comerțul intracomunitar.

▼B

ANEXA IX

IMPORTURILE DE ANIMALE VII, EMBRIONI, OVULE ȘI PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ ÎN COMUNITATE

▼M31

_____

CAPITOLUL B

Importurile de bovine

SECȚIUNEA A

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau regiune cu risc neglijabil de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) animalele au fost născute și crescute în mod permanent într-o țară sau regiune clasificată, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, drept țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB;

(b) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și nu sunt bovine expuse riscului astfel cum este descris în capitolul C partea I punctul 4 litera (b) subpunctul (iv) din anexa II; și

(c) dacă au existat cazuri indigene de ESB în țara respectivă, animalele au fost născute după data de la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare s-a aplicat efectiv sau după nașterea ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției.

SECȚIUNEA B

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc controlat de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau regiune cu risc controlat de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, drept țară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

(b) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și nu sunt bovine expuse riscului astfel cum este descris în capitolul C partea II punctul 4 litera (b) subpunctul (iv) din anexa II;

(c) animalele au fost născute după data de la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare s-a aplicat efectiv sau după nașterea ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției.

SECȚIUNEA C

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB

Importurile de bovine dintr-o țară sau regiune cu risc nedeterminat de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea clasificată nu a fost clasificată, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, sau a fost clasificată drept țară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB;

(b) animalele sunt identificate printr-un sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și nu sunt bovine expuse riscului astfel cum este descris în capitolul C partea II punctul 4 litera (b) subpunctul (iv) din anexa II;

▼M31

(c) animalele au fost născute la cel puțin doi ani după data de la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare s-a aplicat efectiv sau după nașterea ultimului caz indigen de ESB, dacă animalul s-a născut după data interdicției.

CAPITOLUL C

Importuri de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine sau caprine

▼M46

SECȚIUNEA A

Produse

Următoarele produse de origine bovină, ovină și caprină, astfel cum sunt definite la punctele 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7 și 7.9 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), fac obiectul condițiilor stabilite în secțiunile B, C și D din prezentul capitol, în funcție de categoria de risc de ESB a țării de origine:

— carne proaspătă;

— carne tocată;

— preparate din carne;

— produse din carne;

— grăsimi animale topite;

— jumări;

— gelatină, alta decât cea derivată din piei brute și prelucrate;

— intestine prelucrate.

▼M31

SECȚIUNEA B

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB

Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine, la care se face referire în secțiunea A, dintr-o țară sau regiune cu risc neglijabil de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, drept țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB;

(b) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine au provenit de la animale născute, crescute și sacrificate într-o țară cu un risc neglijabil de ESB și au fost supuse inspecțiilor ante-mortem și post-mortem ale căror rezultate au fost favorabile;

(c) dacă într-o țară sau regiune au existat cazuri indigene de ESB:

(i) animalele s-au născut după data de la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare s-a aplicat; sau

(ii) produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu conțin și nu provin din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, sau din carnea separată mecanic obținută de pe oasele de bovine, ovine și caprine.

SECȚIUNEA C

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc controlat de ESB

1. Importurile de produse de origine animală provenite din bovine, ovine și caprine, la care se face referire în secțiunea A, dintr-o țară sau regiune cu risc controlat de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, drept țară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

([1]) JO L 139, 30.4.2004, p. 55.

▼M31

(b) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine au fost supuse inspecțiilor ante-mortem și post-mortem ale căror rezultate au fost favorabile;

(c) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine destinate exportului nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfâșierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană;

(d) produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu conțin și nu provin din materiale cu riscuri specificate, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, sau din carnea separată mecanic obținută de pe oasele de bovine, ovine și caprine.

2. Prin derogare de la punctul 1 litera (d), carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăți pentru vânzare angro și sferturile care nu conțin alte materiale cu riscuri specificate, în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale, pot face obiectul importurilor.

3. Dacă nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, carcasele sau bucățile pentru vânzare angro ale carcaselor de bovine care au coloană vertebrală sunt identificate printr-o dungă albastră aplicată pe eticheta menționată de Regulamentul (CE) nr. 1760/2000.

4. Numărul de carcase sau de bucăți pentru vânzare angro ale carcaselor de bovine, pentru care se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, precum și numărul pentru care nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale sunt adăugate la documentul menționat la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004, în cazul importurilor.

▼M33

5. În cazul în care intestinele provin dintr-o țară sau regiune cu risc neglijabil de ESB, importurile de intestine prelucrate se realizează sub rezerva prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), drept țară sau regiune cu un risc controlat de ESB;

(b) produsele de origine animală derivate din bovine, ovine și caprine au provenit de la animale născute, crescute neîntrerupt și sacrificate într-o țară sau regiune cu un risc neglijabil de ESB și au fost supuse inspecțiilor *ante mortem* și *post mortem*, ale căror rezultate au fost favorabile;

(c) în cazul în care intestinele provin dintr-o țară sau regiune unde au existat cazuri indigene de ESB:

(i) animalele s-au născut după data aplicării interdicției de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări provenite de la rumegătoare; sau

(ii) produsele de origine animală derivate din bovine, ovine sau caprine nu conțin și nu sunt derivate din materiale cu risc specificat, astfel cum se stabilește la anexa V.

▼M31

SECȚIUNEA D

Importurile în proveniență dintr-o țară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB

1. Importurile de produse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine, la care se face referire în secțiunea A, dintr-o țară sau regiune cu risc nedeterminat de ESB se realizează sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:

(a) animalele din care au derivat produsele de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine nu au fost hrănite cu făină din carne sau oase sau cu jumări de seu provenite de la rumegătoare și au fost supuse inspecțiilor ante-mortem și post-mortem ale căror rezultate au fost favorabile;

▼M31

(b) animalele din care au derivat produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfâșierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană;

(c) produsele de origine animală din bovine, ovine și caprine nu sunt derivate din:

(i) materialele cu riscuri specificate prevăzute în anexa V;

(ii) țesuturi limfoide și nervoase expuse în timpul procesului de dezosare;

(iii) carne separată mecanic obținută de pe oasele de bovine, ovine sau caprine.

2. Prin derogare de la punctul 1 litera (c), carcasele, semicarcasele sau semicarcasele tranșate în cel mult trei bucăți pentru vânzare angro și sferturile care nu conțin alte materiale cu riscuri specificate, în afară de coloana vertebrală, inclusiv ganglionii rădăcinii dorsale, pot face obiectul importurilor.

3. dacă nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, carcasele sau bucățile de carcase de bovine pentru vânzare angro care au coloană vertebrală sunt identificate printr-o dungă albastră ușor de vizualizat, aplicată pe eticheta menționată de Regulamentul (CE) nr. 1760/2000.

4. Informații specifice cu privire la numărul carcaselor sau bucăților pentru vânzare angro, pentru care nu se solicită îndepărtarea coloanei vertebrale, sunt adăugate la documentul menționat la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 136/2004, în cazul importurilor.

▼M33

5. În cazul în care intestinele proveneau inițial dintr-o țară sau o regiune cu un risc neglijabil de ESB, importurile de intestine prelucrate se realizează sub rezerva prezentării unui certificat de sănătate animală care atestă următoarele:

(a) țara sau regiunea este clasificată, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), drept țară sau regiune cu un risc nedeterminat de ESB;

(b) produsele de origine animală derivate din bovine, ovine sau caprine au provenit de la animale născute, crescute neîntrerupt și sacrificate într-o țară cu un risc neglijabil de ESB și au fost supuse inspecțiilor *ante mortem* și *post mortem*, ale căror rezultate au fost favorabile;

(c) în cazul în care intestinele provin dintr-o țară sau regiune unde au existat cazuri indigene de ESB:

(i) animalele s-au născut după data aplicării interdicției de hrănire a rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări provenite de la rumegătoare; sau

(ii) produsele de origine animală derivate din bovine, ovine sau caprine nu conțin și nu sunt derivate din materiale cu un risc specificat, astfel cum se stabilește la anexa V.

▼M46

CAPITOLUL D

Importuri de subproduse de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine și produse transformate derivate din astfel de subproduse de origine animală

SECȚIUNEA A

Subproduse de origine animală

Prezentul capitol se aplică următoarelor subproduse și produse derivate de origine animală, astfel cum se definește la articolul 3 punctele 1 și 2 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), cu condiția ca aceste produse să provină de la bovine, ovine și caprine:

(a) grăsimi topite obținute din materiale de categoria 2 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol, astfel cum este precizat la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sau materia primă ori produsele intermediare ale acestora;

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

▼M46

(b) oase sau produse din oase obținute din materiale de categoria 2;

(c) grăsimi topite obținute din materiale de categoria 3 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol sau ca hrană pentru animale, astfel cum este precizat la articolul 3 punctele 22 și 25 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sau materia primă ori produsele intermediare ale acestora;

(d) alimente pentru animale de companie, inclusiv produsele de ros pentru câini;

(e) produse din sânge;

(f) proteine animale transformate;

(g) oase sau produse din oase obținute din materiale de categoria 3;

(h) gelatină derivată din materiale altele decât pieile brute și prelucrate;

(i) materiale de categoria 3 și produse derivate, altele decât cele menționate la literele (c) și (h), cu excepția:

(i) piei brute și prelucrate netratate, piei brute și prelucrate tratate;

(ii) gelatină derivată din piei brute și prelucrate;

(iii) derivați din grăsimi;

(iv) colagen.

SECȚIUNEA B

Cerințe pentru certificatele de sănătate

Importurile de subproduse și produse derivate de origine animală provenite de la bovine, ovine și caprine, menționate în secțiunea A din prezentul capitol, trebuie însoțite de un certificat de sănătate care include următoarea atestare:

(a) subprodusul sau produsul derivat de origine animală nu conține și nu provine din materii cu risc specificat sau din carne separată mecanic obținută din oase de bovine, ovine sau caprine, iar animalele din care provine acest subprodus sau produs derivat nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau ucise prin aceeași metodă sau sacrificate prin sfâșierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană; sau

(b) subprodusul sau produsul derivat de origine animală nu conține și nu este derivat din materii provenind de la bovine, ovine și caprine, altele decât cele provenite de la animale născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o regiune clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB, printr-o decizie în conformitate cu articolul 5 alineatul (2).

În plus față de cerințele de la literele (a) și (b), importurile de subproduse și produse derivate de origine animală menționate la secțiunea A, care conțin lapte ori produse din lapte de ovine sau caprine și sunt destinate alimentației rumegătoarelor, trebuie însoțite de un certificat de sănătate care include următoarea atestare:

(c) ovinele și caprinele din care provin aceste produse trebuie să fi fost ținute permanent, de la naștere sau în ultimii trei ani, într-o exploatație în care nu este impusă nicio restricție oficială privind circulația din cauza prezenței vreunei suspiciuni de EST și care, în ultimii trei ani, a îndeplinit următoarele cerințe:

(i) a făcut obiectul unor verificări veterinare oficiale periodice;

(ii) nu a făcut obiectul niciunei diagnosticări de cazuri de scrapie clasică sau, în urma confirmării unui caz de scrapie clasică:

— toate animalele la care s-a confirmat scrapia clasică au fost ucise și distruse, iar

— toate ovinele și caprinele din exploatație au fost sacrificate și distruse, cu excepția berbecilor de reproducție cu genotip ARR/ARR și a oilor de reproducție care au cel puțin o alelă ARR și nu prezintă alela VRQ;

▼M46

(iii) ovinele și caprinele, cu excepția ovinelor cu genotip al proteinei prionice ARR/ARR, se introduc în exploatație numai dacă provin dintr-o exploatație care îndeplinește cerințele stabilite la punctele (i) și (ii);

sau

(d) în cazul subproduselor și produselor derivate de origine animală destinate unui stat membru inclus în anexa la Regulamentul (CE) nr. 546/2006 al Comisiei ([1]), ovinele și caprinele de la care provin produsele în cauză trebuie să fi fost ținute permanent de la naștere sau în ultimii șapte ani într-o exploatație în care nu este impusă nicio restricție oficială privind circulația din cauza prezenței vreunei suspiciuni de EST și care, în ultimii șapte ani, a îndeplinit următoarele cerințe:

(i) a făcut obiectul unor verificări veterinare oficiale periodice;

(ii) nu a făcut obiectul niciunei diagnosticări de cazuri de scrapie clasică sau, în urma confirmării unui caz de scrapie clasică:

— toate animalele la care s-a confirmat scrapia clasică au fost ucise și distruse, iar

— toate ovinele și caprinele din exploatație au fost sacrificate și distruse, cu excepția berbecilor de reproducție cu genotip ARR/ARR și a oilor de reproducție care au cel puțin o alelă ARR și nu prezintă alela VRQ;

(iii) ovinele și caprinele, cu excepția ovinelor cu genotip al proteinei prionice ARR/ARR, se introduc în exploatație numai dacă provin dintr-o exploatație care îndeplinește cerințele stabilite la punctele (i) și (ii).

▼M12

CAPITOLUL E

Importurile de ovine și caprine

Ovinele și caprinele importate în Comunitate după 1 octombrie 2003 trebuie să fie însoțite de un certificat de sănătate animală care atestă:

(a) fie că s-au născut sau au fost ținute în permanență în ferme în care nu s-a diagnosticat niciodată nici un caz de scrapie și, dacă este vorba de ovine și de caprine reproducătoare și de fermă, că îndeplinesc cerințele de la subpunctul (i) de la litera (a) din capitolul A partea I din anexa VIII;

(b) fie că este vorba de ovine de genotipul proteinei prionice ARR/ARR, în conformitate cu anexa I la Decizia 2002/1003/CE a Comisiei, care provin dintr-o fermă în care nu s-a semnalat nici un caz de scrapie în ultimele șase luni.

Atunci când sunt destinate unui stat membru care beneficiază, pe întregul său teritoriu sau o parte din el, de dispozițiile de la literele (b) sau (c) din capitolul A partea I din anexa VIII, animalele trebuie să prezinte garanții suplimentare, de natură generală sau specifică, stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

▼M31

CAPITOLUL F

Importuri de produse de origine animală provenite de la cervidee de crescătorie sau sălbatice

1. În cazul în care carnea proaspătă, carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004, provenite de la cervidee de crescătorie, sunt importate în Comunitate din Canada sau din Statele Unite ale Americii, certificatele de sănătate trebuie însoțite de o declarație semnată de către autoritatea competentă a țării producătoare, formulată după cum urmează:

„Acest produs conține sau este derivat exclusiv din carne, cu excepția intestinelor și măduvei spinării, din cervidee de crescătorie, care au fost examinate în scopul detectării bolii cronice cașectizante, printr-un examen histopatologic, prin imunocitochimie sau alte metode de diagnostic, recunoscute de către autoritățile competente ca fiind negative și produsul nu provine de la animale din șepteluri în care boala cronică cașectizantă a fost confirmată sau este oficial suspectată.”.

([1]) JO L 94, 1.4.2006, p. 28.

▼**M31**

2. În cazul în care carnea proaspătă, carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004, provenite de la cervidee sălbatice, sunt importate în Comunitate din Canada sau din Statele Unite ale Americii, certificatele de sănătate trebuie însoțite de o declarație semnată de către autoritatea competentă a țării producătoare, formulată după cum urmează:

„Acest produs conține sau este derivat exclusiv din carne, cu excepția intestinelor și măduvei spinării, din cervidee sălbatice, care au fost examinate în scopul detectării bolii cronice cașectizante, printr-un examen histopatologic, prin imunocitochimie sau alte metode de diagnostic, recunoscute de către autoritățile competente ca fiind negative și produsul nu provine de la animale din regiuni în care boala cronică cașectizantă a fost confirmată în ultimii trei ani sau este oficial suspectată.”.

———————

▼**M16**

CAPITOLUL H

Importul de material seminal și de embrioni de ovine și de caprine

Materialul seminal și embrionii de ovine și de caprine importate în Comunitate de la 1 ianuarie 2005 îndeplinesc condițiile stabilite în anexa VIII capitolul A partea I litera (d).

▼B

ANEXA X

LABORATOARE DE REFERINȚĂ, PRELEVARE DE PROBE ȘI METODE DE ANALIZĂ DE LABORATOR

CAPITOLUL A

Laboratoare naționale de referință

1. Laboratorul național de referință desemnat trebuie:

   (a) să aibă la dispoziție facilități și personal specializat care să poată prezenta în orice moment, și în special la apariția bolii respective, tipul de sușă a agentului EST și să poată confirma rezultatele obținute de laboratoarele regionale de diagnosticare. În situația în care nu se poate identifica tipul de sușă a agentului EST, se stabilește o procedură prin care să se asigure deferirea procesului de identificare a sușei către un laborator de referință al Comunității;

   (b) să verifice metodele de diagnosticare utilizate în laboratoarele regionale de diagnosticare;

   (c) să fie responsabil cu coordonarea standardelor și metodelor de diagnosticare în statele membre. În acest sens, laboratorul trebuie:

   — să pună la dispoziția laboratoarelor desemnate de statele membre reactivi de diagnosticare;

   — să controleze calitatea tuturor reactivilor de diagnosticare utilizați în statele membre;

   — să organizeze în mod regulat teste comparative;

   — să păstreze în izolație agenții bolii respective sau țesuturile corespunzătoare care conțin acești agenți și care provin de la cazurile confirmate în statele membre;

   — să asigure confirmarea rezultatelor obținute în laboratoarele de diagnosticare desemnate de statul membru;

   (d) să colaboreze cu laboratorul de referință al Comunității.

2. Totuși, prin derogare de la punctul 1, statele membre care nu dețin un laborator național de referință trebuie să recurgă la serviciile laboratorului de referință al Comunității sau ale laboratoarelor naționale de referință din alte state membre.

▼M23

3. Laboratoarele naționale de referință sunt:

Austria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	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**

Cipru:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Republica Cehă:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danemarca:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar-ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlanda:	Eläinlääkint-ja elintarvikelaitosä Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Franța:	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 reims Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecia:	Ministry of Agriculture – Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa – Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungaria:	Országos Állategészégügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italia:	Instituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta – CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letonia:	State Veterinary Medecine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	Nacionaliné veterinarijos laboratorija J. Kariükščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburg:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro-chimiques Centrum voor Ondezoek in Diergeneeskunde en Agro-chemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Țările de Jos:	Centraal Instituut voor Dierziktecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Wetwrynaryjny (PIWet) 24-100 Pulawy al. Partyzantów 57
Portugalia:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

România	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București

▼M23

Slovacia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spania:	Laboaratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Suedia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Regatul Unit:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

CAPITOLUL B

Laboratorul comunitar de referință

1. Laboratorul comunitar de referință pentru formele de EST este:

   Agenția pentru laboratoare veterinare

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Regatul Unit

2. Funcțiile și îndatoririle laboratorului comunitar de referință sunt:

   (a) coordonarea, în urma consultării Comisiei, a metodelor de diagnosticare a ESB pe care le utilizează statele membre, în special prin:

   — păstrarea și punerea la dispoziție a țesuturilor corespunzătoare ce conțin agentul, pentru dezvoltarea sau producerea testelor de diagnosticare relevante sau pentru înscrierea sușelor agentului;

   — punerea la dispoziția laboratoarelor naționale de referință a serurilor standard și a altor reactivi de referință în vederea standardizării testelor și reactivilor utilizați în statele membre;

   — alcătuirea și păstrarea unei colecții de țesuturi corespunzătoare ce conțin agenți și sușe ale formelor de EST;

   — organizarea testelor comparative periodice pentru procedurile de diagnosticare la nivel comunitar;

▼B

— culegerea și compilarea datelor și informațiilor privind metodele de diagnosticare utilizate și rezultatele testelor efectuate în Comunitate;

— caracterizarea probelor izolate de agent EST prin cele mai recente metode pentru a permite o mai bună înțelegere a epidemiologiei bolii;

— însușirea ultimelor tendințe în domeniul monitorizării, epidemiologiei și preîntâmpinării formelor de EST din întreaga lume;

— păstrarea evidențelor referitoare la bolile anterioare, pentru a se permite o diagnosticare diferențială rapidă;

— obținerea unor cunoștințe solide în pregătirea și utilizarea metodelor de diagnosticare utilizate pentru controlul și eradicarea formelor de EST;

(b) asistarea în mod activ a diagnosticării epidemiilor de EST în țările membre prin studierea probelor recoltate de la animalele infectate cu forme de EST trimise pentru confirmarea diagnosticului, caracterizare și studii epidemiologice;

(c) facilitarea pregătirii și specializării experților în laboratoare de diagnosticare în vederea armonizării tehnicilor de diagnosticare în întreaga Comunitate.

▼M18

CAPITOLUL C

Eșantionarea și testele de laborator

▼M32

1. ***Eșantionarea***

Orice eșantion care urmează a fi examinat pentru detectarea prezenței unei EST se recoltează în conformitate cu metodele și protocoalele prevăzute în cea mai recentă ediție a manualului de teste de diagnosticare și vaccinuri pentru animale terestre al Oficiului Internațional pentru Epizootii (OIE) (denumit în continuare „manualul"). Pe lângă sau în absența unor metode și protocoale OIE și pentru a se asigura o cantitate suficientă de material, autoritatea competentă se asigură că metodele și protocoalele de eșantionare sunt utilizate în conformitate cu orientările publicate de laboratorul comunitar de referință. Autoritatea competentă prelevă în special țesuturile adecvate, în conformitate cu avizele științifice disponibile și cu orientările laboratorului de referință comunitar, pentru a garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST la rumegătoarele de talie mică și conservă cel puțin jumătate din țesuturile recoltate în stare proaspătă, dar nu congelată, până la obținerea unui rezultat negativ la testul rapid. Dacă rezultatul este pozitiv sau nu este concludent, țesuturile conservate trebuie tratate în conformitate cu orientările laboratorului comunitar de referință.

Eșantioanele trebuie marcate corect în ceea ce privește identitatea animalului eșantionat.

▼M18

2. ***Laboratoarele***

Orice examen de laborator pentru depistarea EST se efectuează în laboratoare autorizate în acest sens de către autoritatea competentă.

3. ***Metode și protocoale***

3.1. Teste de laborator pentru depistarea prezenței ESB la bovine

▼M42

(a) *Cazuri suspecte*

Eșantioanele de la bovine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator, în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;

▼**M42**

(iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic;

(v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al treilea paragraf.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode sau al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea Laboratorului comunitar de referință și cu condiția ca:

(i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și

(ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și

(iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:

— să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;

— să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și

(iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca primul test, rezultatul testului să fie consemnat și transmis laboratorului național de referință pentru EST; și

(v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitiv, se consideră că animalele reprezintă un caz pozitiv de ESB.

(b) *Monitorizarea ESB*

Eșantioanele prelevate de la bovine și trimise pentru efectuarea unor teste de laborator în temeiul dispozițiilor anexei III capitolul A partea I sunt examinate cu ajutorul unui test rapid.

Atunci când rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv, eșantionul trebuie imediat supus unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;

(iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic;

(v) combinarea testelor rapide, astfel cum se prevede la al patrulea paragraf.

▼M42

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate atât pentru screeningul inițial, cât și, dacă rezultatele sunt neconcludente sau pozitive, pentru confirmarea ulterioară, în conformitate cu orientările din partea Laboratorului comunitar de referință și cu condiția ca:

(i) testul de confirmare să fie realizat într-un laborator național de referință pentru EST; și

(ii) unul dintre cele două teste rapide să fie un test Western blot; și

(iii) cel de-al doilea test rapid utilizat:

— să includă un control al țesutului negativ și un eșantion de ESB provenind de la o bovină drept control al țesutului pozitiv;

— să fie diferit ca tip de testul folosit pentru screeningul inițial; și

(iv) în cazul în care se folosește un test Western blot rapid ca primul test, rezultatul testului să fie consemnat și transmis laboratorului național de referință pentru EST; și

(v) în cazul în care rezultatul screeningului inițial nu este confirmat de testul rapid ulterior, eșantionul să fie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre celelalte metode de confirmare; în cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul testului rapid este neconcludent sau pozitiv și cel puțin una dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(v) este pozitivă, se consideră că animalul reprezintă un caz pozitiv de ESB.

▼M18

3.2. Testul de laborator pentru depistarea prezenței EST la ovine și caprine

▼M42

(a) *Cazuri suspecte*

Eșantioanele de la ovine și caprine, care au fost trimise pentru efectuarea testelor de laborator, în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2), trebuie imediat supuse unor examinări de confirmare care să folosească cel puțin una dintre metodele și unul dintre protocoalele următoare prezentate în ultima ediție a manualului:

(i) metoda imunohistochimică (IHC);

(ii) testul imunoblot SAF (fibrile asociate scrapiei) sau alternativa aprobată de OIE;

(iii) evidențierea fibrilelor caracteristice cu ajutorul microscopului electronic;

(iv) examenul histopatologic.

În cazul în care rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ, țesuturile sunt supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

Testele rapide pot fi utilizate pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte. Aceste teste nu pot fi utilizate pentru confirmarea ulterioară.

▼M42

În cazul în care rezultatul testului rapid pentru screeningul inițial al cazurilor suspecte este pozitiv sau neconcludent, eșantionul trebuie supus unei examinări cu ajutorul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv). În cazul în care examenul histopatologic este folosit în acest sens, dar se dovedește a fi neconcludent sau negativ, țesuturile trebuie supuse unei examinări suplimentare cu ajutorul uneia dintre celelalte metode și al unuia dintre celelalte protocoale de confirmare.

În cazul în care rezultatul uneia dintre examinările de confirmare menționate la primul paragraf punctele (i)-(iv) este pozitiv, se consideră că animalele reprezintă cazuri pozitive de EST și se efectuează examinarea suplimentară menționată la litera (c).

▼M32

(b) *Monitorizarea scrapiei*

Eșantioanele prelevate de la ovine și caprine trimise la laborator pentru teste în conformitate cu dispozițiile anexei III capitolul A partea II (Monitorizarea ovinelor și caprinelor) sunt examinate prin intermediul unui test rapid, potrivit metodelor și protocoalelor adecvate, în funcție de avizele științifice disponibile și de orientările laboratorului de referință comunitar, pentru a se garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST.

În cazul în care rezultatul testului rapid nu este concludent sau este pozitiv, țesuturile prelevate sunt trimise neîntârziat la un laborator oficial pentru a fi supuse unor examene de confirmare prin imunocitochimie, imunoblotting sau evidențierea fibrilelor caracteristice prin ultramicroscopie, în conformitate cu litera (a). Dacă rezultatul examenului de confirmare este negativ sau nu este concludent, se efectuează teste de confirmare suplimentare în conformitate cu orientările laboratorului comunitar de referință.

Dacă rezultatul unuia dintre examenele de confirmare este pozitiv, animalul se consideră caz pozitiv de EST.

▼M42

(c) *Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de EST*

(i) Teste moleculare inițiale cu imunoblotting de discriminare

Eșantioanele de la cazuri clinice suspecte și cele provenind de la animalele testate în conformitate cu anexa III capitolul A partea II punctele 2 și 3 care sunt considerate cazuri pozitive de EST, dar care nu sunt cazuri de scrapie atipică, în urma examinărilor prevăzute la litera (a) sau (b) sau care prezintă caracteristici pe care laboratorul de testare le consideră demne de investigații, sunt transmise pentru o examinare suplimentară cu ajutorul unei metode de identificare moleculară inițială la:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Franța;

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regatul Unit; sau

— un laborator, desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la testul de competență privind utilizarea unei metode de identificare moleculară, organizat de Laboratorul comunitar de referință.

▼**M18**

(ii) Test inelar cu metode suplimentare de testare moleculară

Eșantioanele de la cazurile de ►**M42** EST ◄ la care prezența ESB nu poate fi exclusă în conformitate cu orientările publicate de Laboratorul Comunitar de Referință prin metoda de identificare moleculară primară prevăzută la punctul (i) sunt transmise imediat la laboratoarele menționate la litera (d), după consultarea cu Laboratorul Comunitar de Referință și sunt însoțite de toate informațiile relevante disponibile. Eșantioanele sunt supuse unui test inelar cu cel puțin:

— un al doilea imunoblotting de discriminare;

— o imunocitochimie de discriminare;

— un test ELISA de discriminare (test de imunoabsorbție enzimatică)

în laboratoarele autorizate pentru metoda relevantă, în conformitate cu litera (d). În cazul în care eș antioanele nu sunt adecvate pentru imunocitochimie, Laboratorul Comunitar de Referință va indica un test alternativ adecvat în cadrul testului inelar.

Rezultatele sunt interpretate de Laboratorul Comunitar de Referință, asistat de un grup de experți care cuprinde un reprezentant al Laboratorului Național de Referință relevant. Comisia este informată de îndată cu privire la rezultatul interpretării. Eșantioanele care indică ESB prin trei metode diferite și eșantioanele neconcludente la testul inelar sunt analizate ulterior printr-un test biologic pe șoareci în vederea confirmării finale.

▼**M32**

Trebuie efectuate teste suplimentare pe eșantioanele declarate pozitive la depistarea EST prelevate de la efective infectate în aceeași exploatație, cel puțin la primele două cazuri pozitive de EST depistate în fiecare an care urmează cazului de referință.

▼**M18**

(d) *Laboratoarele autorizate pentru examinări suplimentare prin metode de identificare moleculară*

Laboratoarele autorizate pentru identificare moleculară suplimentară sunt:

Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de pharmacologie et d'immunologie
Centre CEA Saclay bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

▼M18

3.3. Teste de laborator pentru depistarea prezenței EST la alte specii decât cele prevăzute la punctele 3.1. și 3.2.

În cazul în care sunt prevăzute metode și protocoale pentru testele efectuate în vederea confirmării suspiciunii cu privire la prezența unei EST la o specie, alta decât bovine, ovine și caprine, aceste teste cuprind cel puțin un examen histopatologic al țesutului cerebral. Autoritatea competentă poate să solicite, de asemenea, teste de laborator precum imunocitochimia, imunoblotting-ul, evidențierea fibrilelor caracteristice prin ultramicroscopie sau alte metode de detectare a formei de proteină prionică asociată bolii. În orice caz, dacă examenul histopatologic inițial este negativ sau neconcludent, se efectuează cel puțin încă un examen de laborator. La prima apariție a bolii se efectuează cel puțin trei examene diferite.

În special, atunci când se suspectează prezența ESB la o specie, alta decât bovine, eșantioanele trebuie să facă obiectul procedurii de identificare a sușei virusului, dacă este posibil.

▼M47

4. ***Teste rapide***

În vederea efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

— testul bazat pe tehnica Western blot de identificare a fragmentului PrP^{Res} rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);

— testul ELISA în chimioluminiscență care implică o procedură de extracție și o tehnică ELISA, folosind un reactiv chimioluminiscent îmbunătățit (Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, preparare automată a eșantioanelor);

— imunodozarea pe microplăci pentru identificarea PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3);

— imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda „sandviș”, după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru identificarea PrP^{Res} rezistent la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

— imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru identificarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);

— imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP^{Sc} bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— ELISA tip „sandwich” pentru identificarea PrP^{Sc} rezistent la proteinaza K (Roche Applied Science PrionScreen).

În scopul efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

— imunodozarea pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare) prin metoda imunometrică cu două situri, denumită metoda „sandviș”, după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);

— imunodozarea PrP^{Res} prin metoda imunometrică la două situri, numită metoda „sandviș”, cu ajutorul testului TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);

▼**M47**

— imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de identificare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

— imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru depistarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (testul rapid Prionics - Check PrioSTRIP, protocol de citire vizuală);

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat trebuie să corespundă cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității, care să fie acreditat de laboratorul de referință al Uniunii Europene și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al Uniunii Europene protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al Uniunii Europene și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă se comunică Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.

▼**M18**

5. ***Teste alternative***

(Urmează să fie definite).

▼**M31**

_____