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

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

del 22 maggio 2001

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

(GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1248/2001 della Commissione del 22 giugno 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Regolamento (CE) n. 1326/2001 della Commissione del 29 giugno 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Regolamento (CE) n. 270/2002 della Commissione del 14 febbraio 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione del 21 agosto 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Regolamento (CE) n. 260/2003 della Commissione del 12 febbraio 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Regolamento (CE) n. 650/2003 della Commissione del 10 aprile 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Regolamento (CE) n. 1053/2003 della Commissione del 19 giugno 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Regolamento (CE) n. 1128/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Regolamento (CE) n. 1139/2003 della Commissione del 27 giugno 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Regolamento (CE) n. 1234/2003 della Commissione del 10 luglio 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Regolamento (CE) n. 1809/2003 della Commissione del 15 ottobre 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Regolamento (CE) n. 1915/2003 della Commissione del 30 ottobre 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione del 19 dicembre 2003	L 333	28	20.12.2003

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 155 del 24.6.2003, pag. 47 (270/2002)

►C2 Rettifica, GU L 269 del 21.10.2003, pag. 31 (1139/2003)

►C3 Rettifica, GU L 301 del 19.11.2003, pag. 16 (1234/2003)

▼B

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

del 22 maggio 2001

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ([1]),

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

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

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

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

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

(5) Occorre che la presente regolamentazione si applichi alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti di origine animale. Tuttavia, non è necessario che essa si applichi ai cosmetici, ai medicinali, ai dispositivi medici e ai loro materiali di base o prodotti intermedi, che sono oggetto di altre norme specifiche in particolare sul non impiego di materiale specifico a rischio. Inoltre essa non dovrebbe applicarsi ai prodotti di origine animale che non presentano rischi per la salute umana e animale in quanto non destinati ad essere impiegati in derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti. È peraltro

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

▼B

necessario garantire che i prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento siano mantenuti separati da quelli inclusi in tale ambito, a meno che non rispettino almeno le stesse norme sanitarie.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

per la perdita degli animali e dei prodotti di origine animale distrutti a norma del presente regolamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

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

2. Il presente regolamento non si applica:

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

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

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

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

Articolo 2

Separazione degli animali vivi e dei prodotti di origine animale

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

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

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

▼B

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

l) test diagnostici rapidi: le procedure di analisi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4 che danno risultati entro 24 ore;

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

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

▼B

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

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

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

Articolo 4

Misure di salvaguardia

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

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

CAPO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Articolo 5

Classificazione

1. La qualifica sanitaria di uno Stato membro, di un paese terzo o di una loro regione (in prosieguo: «paesi o regioni») in relazione alla BSE può essere determinata solo in base ai criteri fissati nell'allegato II, capitolo A e dei risultati di un'analisi di rischio che identifica tutti i fattori potenziali di insorgenza della BSE e della loro evoluzione nel tempo, elencati nell'allegato II, capitolo B.

Gli Stati membri e i paesi terzi che intendono poter essere mantenuti negli elenchi dei paesi terzi autorizzati all'esportazione nella Comunità degli animali vivi o dei prodotti contemplati nel presente regolamento, presentano alla Commissione una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria relativa alla BSE, corredata

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

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

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

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

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

▼B

delle pertinenti informazioni relative ai criteri indicati nell'allegato II, capitolo A e ai fattori di rischio potenziali elencati nell'allegato II, capitolo B e alla loro evoluzione nel tempo.

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

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

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

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

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

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4.

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

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

4. Gli Stati membri e i paesi terzi che non hanno presentato una domanda ai sensi del paragrafo 1 entro sei mesi a decorrere dal 1º luglio 2001, sono trattati, per quanto riguarda la spedizione di animali vivi e di prodotti di origine animale a partire dal loro territorio, alla stregua dei paesi iscritti nella categoria 5 di cui all'allegato II, capitolo C, finché non vi abbiano provveduto.

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

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

▼B

grafo 4 del presente articolo, fintantoché le informazioni non siano state comunicate e valutate conformemente ai paragrafi 2 o 3.

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

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

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

CAPO III

PREVENZIONE DELLE TSE

Articolo 6

Sistema di sorveglianza

1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza della BSE e dello scrapie, conformemente a quanto indicato nell'allegato III, capitolo A. Di tale programma fa parte integrante una procedura di screening che prevede il ricorso ai test diagnostici rapidi.

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4.

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

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

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

Articolo 7

Divieti in materia di alimentazione degli animali

1. È vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi.

2. Inoltre, il divieto di cui al paragrafo 1 è esteso agli animali e ai prodotti di origine animale in conformità dell'allegato IV, punto 1.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatte salve le disposizioni di cui all'allegato IV, punto 2.

4. Gli Stati membri o le loro regioni classificati nella categoria 5 non sono autorizzati a esportare o immagazzinare mangimi destinati ad animali d'allevamento e contenenti proteine derivate da mammiferi né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione di cani e gatti, e contenenti proteine trattate derivate da mammiferi.

I paesi terzi o le loro regioni classificati nella categoria 5 non sono autorizzati a esportare verso la Comunità mangimi destinati ad animali da allevamento e contenenti proteine derivate da mammiferi né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione di cani e gatti, contenenti proteine trattate derivate da mammiferi.

▼B

5. Le modalità di applicazione del presente articolo, in particolare le norme sulla prevenzione della contaminazione incrociata e sui metodi di prelievo di campioni e di analisi per l'accertamento dell'osservanza del presente articolo, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

1. Il materiale specifico a rischio è rimosso e distrutto conformemente all'allegato V, punti 2, 3, 4 e 8.

Il materiale specifico a rischio o il relativo materiale trasformato può essere immesso sul mercato o eventualmente esportato per la distruzione finale solo conformemente all'allegato V, punti 3 e 4 o se del caso punto 7, lettera c) o punto 8. Esso non può essere importato nella Comunità. Il transito nel territorio comunitario deve essere effettuato nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 3 della direttiva 91/496/CEE.

2. Il paragrafo 1 non si applica ai tessuti provenienti da animali sottoposti, con esito negativo, a un test alternativo approvato specificamente a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e inserito nell'elenco di cui all'allegato X, capitolo C, punto 5, applicato alle condizioni di cui allegato V, punto 5.

Gli Stati membri che autorizzano tale test alternativo devono informarne gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Negli Stati membri o nelle loro regioni, classificati nelle categorie 2, 3, 4 e 5 di cui all'allegato II, capitolo C, la lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica non deve essere utilizzata per gli animali delle specie bovina, ovina e caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale.

4. Le età indicate nell'allegato V vengono adeguate costantemente. Tale adeguamento è effettuato in base alle più recenti conoscenze scientifiche certe sulla probabilità statistica del verificarsi di una TSE nei gruppi d'età interessati del patrimonio comunitario di bovini, ovini e caprini.

5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, può essere adottata una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, relativa alla data effettiva di entrata in vigore delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi, alla data del divieto di utilizzare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti in ciascuno dei paesi o regioni classificati nella categoria 3 o 4, per limitare l'applicazione del presente articolo ai soli animali nati anteriormente a tale data in tali paesi o regioni.

Analogamente, in deroga ai paragrafi da 1 a 4, previa consultazione del comitato scientifico competente e in base a una valutazione del rischio di insorgenza, propagazione ed esposizione umana, può essere adottata una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, per autorizzare l'impiego della colonna vertebrale e dei gangli spinali per derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti ottenuti da bovini che si trovano o provengono da uno dei paesi o regioni, classificati nella categoria 5.

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

Articolo 9

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

1. I prodotti di origine animale di cui all'allegato VI non sono fabbricati a partire da materiale ottenuto da ruminanti originari di paesi o regioni classificati nella categoria 5, a meno che siano stati fabbricati conformemente alle condizioni di produzione approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

2. Le ossa della testa e le colonne vertebrali dei bovini, ovini e caprini originari di paesi o loro regioni classificati nella categoria 2, 3, 4 o 5 non devono essere utilizzate per la produzione di carni separate meccanicamente.

3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano, per quanto riguarda i criteri di cui all'allegato V, punto 5, ai ruminanti sottoposti, con esito negativo, ad un test alternativo approvato secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

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

Articolo 10

Programmi di formazione

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

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

CAPO IV

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE TSE

Articolo 11

Notificazione

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

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

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

Articolo 12

Misure concernenti gli animali sospetti

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

Ove si sospetti la presenza di BSE in un bovino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri bovini della stessa azienda sono sottoposti ad una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine.

Ove si sospetti la presenza di BSE in un ovino o un caprino di un'azienda di uno Stato membro sulla base di elementi obiettivi quali i risultati del test atti a differenziare in maniera pratica le varie TSE, tutti gli altri ovini e caprini della stessa azienda sono sottoposti ad

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

▼B

una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine.

Qualora si provi che l'azienda in cui si trovava l'animale quando è stata sospettata la presenza di BSE non può essere l'azienda in cui detto animale possa essere stato esposto alla BSE, l'autorità competente può decidere che solo l'animale sospetto di infezione sia sottoposto alla limitazione ufficiale di movimento. Qualora lo ritenga necessario, l'autorità competente può inoltre decidere che altre aziende o solo l'azienda in cui è avvenuta l'esposizione siano sottoposte a sorveglianza ufficiale, in funzione dei dati epidemiologici disponibili.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e in deroga ai requisiti di cui al secondo, terzo e quarto comma del presente paragrafo uno Stato membro può essere esonerato dall'applicazione delle misure di limitazione ufficiale di movimento per gli animali se applica misure che offrano garanzie equivalenti.

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

3. Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto, compresa la pelle, restano sotto controllo ufficiale fino a che non è stata fatta una diagnosi negativa, ovvero sono distrutte, conformemente a quanto previsto all'allegato V, punto 3 o 4.

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

Articolo 13

Misure a seguito della confermata presenza di TSE

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

a) tutte le parti del corpo dell'animale sono distrutte integralmente secondo quanto previsto all'allegato V, tranne il materiale conservato per la registrazione, conformemente all'allegato III, capitolo B, punto III, 2;

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

c) tutti gli animali e i prodotti di origine animale di cui all'allegato VII, punto 2, che siano stati identificati come a rischio a seguito dell'indagine di cui alla lettera b), sono abbattuti e distrutti integralmente, secondo l'allegato V, punti 3 e 4.

Uno Stato membro, in deroga alle disposizioni del presente paragrafo, può applicare altre misure, che presentino un livello di protezione equivalente, se esse sono state approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

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

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

▼B

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

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

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

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

Articolo 14

Programma d'intervento

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

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

CAPO V

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

Articolo 15

Animali vivi, loro sperma, embrioni e ovuli

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

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

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

Articolo 16

Immissione sul mercato di prodotti di origine animale

1. I seguenti prodotti di origine animale derivati da ruminanti sani non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato o eventualmente all'esportazione, ai sensi del presente articolo e delle

▼B

disposizioni dell'allegato VIII, capitoli C e D e dell'allegato IX, capitoli A, C, F e G:

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

b) i) latte crudo, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE ([1]);

ii) latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE;

iii) latte alimentare trattato termicamente, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE;

iv) fosfato dicalcico (senza tracce di proteine o di grassi);

v) cuoio e pelli secondo la definizione della direttiva 92/118/CEE ([2]);

vi) gelatina, secondo la definizione della direttiva 92/118/CEE, ottenuta da cuoio e pelli di cui al punto v);

vii) collagene ottenuto da cuoio e pelli di cui al punto v).

2. I prodotti d'origine animale originari di paesi terzi classificati nelle categorie 2, 3, 4 e 5 provengono da bovini, ovini e caprini sani che non hanno subito la lacerazione del tessuto nervoso centrale di cui all'articolo 8, paragrafo 3, o non sono stati uccisi mediante iniezione di gas nella cavità cranica.

3. I prodotti di origine animale contenenti materiale ottenuto da bovini originari di uno Stato membro, di una regione di uno Stato membro o di un paese terzo classificati nella categoria 5 non sono essere immessi sul mercato, ad eccezione dei casi in cui provengano da animali:

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

b) nati, allevati e rimasti in mandrie certificate come storicamente indenni da BSE da almeno 7 anni.

I prodotti di origine animale non possono essere spediti da uno Stato membro o da una regione di uno Stato membro classificati nella categoria 5 verso un altro Stato membro o essere importati da un paese terzo classificato nella categoria 5. Questo divieto non si applica ai prodotti di origine animale di cui all'allegato VIII, capitolo C e che soddisfano i requisiti di tale capitolo C del medesimo allegato. Essi sono accompagnati da un certificato sanitario, rilasciato da un veterinario ufficiale, che attesti che sono stati prodotti conformemente al presente regolamento.

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

5. I prodotti di origine animale per cui il presente articolo prevede norme specifiche sono accompagnati dagli opportuni certificati sanitari o documenti commerciali, come previsto dalla normativa comunitaria, conformemente agli articoli 17 e 18 o, ove non sia previsto siffatto

([1]) Direttiva 92/46/CEE, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/CE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

([2]) Direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, della direttiva 90/425/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 1999/724/CE della Commissione (GU L 290 del 12.11.1999, pag. 32).

▼B

requisito nella normativa comunitaria, da un certificato sanitario o un documento commerciale i cui modelli sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

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

7. Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 6 possono essere estese a altri prodotti di origine animale. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la stessa procedura.

Articolo 17

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

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

Articolo 18

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

CAPO VI

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI, ANALISI E CONTROLLI

Articolo 19

Laboratori di riferimento

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

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

Articolo 20

Prelievo di campioni e analisi di laboratorio

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

2. Ove ciò si renda necessario al fine di consentire un'applicazione uniforme delle disposizioni del presente articolo, sono stabilite modalità di applicazione, compreso il metodo per confermare la presenza di BSE negli ovini e caprini, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 21

Controlli comunitari

1. Ove necessario per l'applicazione uniforme del presente regolamento, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul

▼B

posto in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

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

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

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 22

Misure transitorie relative al materiale specifico a rischio

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

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

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

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

Articolo 23

Modificazione degli allegati e disposizioni transitorie

Previa consultazione del comitato scientifico competente su qualsiasi elemento che possa avere conseguenze per la salute pubblica, gli allegati sono modificati o completati e le misure transitorie necessarie sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M8

Conformemente a tale procedura sono adottate misure transitorie per un periodo che si conclude il 1º luglio 2005, al più tardi, per consentire il passaggio dal regime attuale al regime istituito con il presente regolamento.

▼B

Articolo 24

Comitati

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente. Tuttavia, per le questioni che concernono esclusivamente i mangimi per animali, la Commissione è assistita dal Comitato permanente degli alimenti per animali e per le questioni che concernono esclusivamente i prodotti alimentari, la Commissione è assistita dal comitato permanente dei prodotti alimentari.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto dell'articolo 8 della medesima.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a 3 mesi e nel caso delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del presente regolamento, a 15 giorni.

▼B

3. Ogni comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 25

Consultazione dei comitati scientifici

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

Articolo 26

Entrata in vigore

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1º luglio 2001.

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

▼**M10**

ALLEGATO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

   c) «coorte»: insieme di animali comprendente i bovini,

      i) nati nello stesso gregge come gli animali bovini colpiti ed entro 12 mesi precedenti e successivi alla nascita dell'animale colpito; o

      ii) allevati in qualsiasi momento nel corso dei primi 12 mesi di vita con un bovino colpito e che abbiano potuto consumare l'alimento potenzialmente contaminato che il bovino colpito ha consumato nel corso dei primi 12 mesi di vita.

([1]) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.
([2]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([3]) GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30.

▼B

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

CAPITOLO A

La qualifica sanitaria di uno Stato membro, di un paese terzo o di una delle loro regioni (in prosieguo «paesi o regioni») con riguardo alla BSE è determinata in base ai seguenti criteri:

a) i risultati di un'analisi del rischio che individui tutti i fattori potenziali relativi all'insorgenza della BSE di cui al capitolo B nonché la loro evoluzione nel tempo;

b) un programma di formazione destinato a veterinari, allevatori e addetti al trasporto, al commercio e alla macellazione dei bovini, che abbia lo scopo di incoraggiare questi soggetti a segnalare tutti i casi di manifestazioni nervose nei bovini adulti;

c) la dichiarazione obbligatoria e l'esame di tutti i bovini che manifestano sintomi clinici di BSE;

d) un sistema di sorveglianza e di controllo permanenti della BSE, con particolare riferimento ai rischi di cui al capitolo B del presente allegato tenuto conto delle linee direttrici contenute nella tabella dell'allegato III, capitolo A o delle appropriate norme internazionali; le relazioni sul numero di esami effettuati e sui relativi risultati devono essere conservate per almeno 7 anni;

e) l'esame dei campioni di encefali o di altri tessuti, prelevati nel quadro del sistema di sorveglianza di cui al punto d), presso un laboratorio autorizzato.

CAPITOLO B

L'analisi del rischio di cui al capitolo A, lettera a), si basa sui seguenti fattori:

— il consumo da parte dei bovini di farine di carne ed ossa o di ciccioli derivati da ruminanti,

— l'importazione di farine di carne ed ossa o di ciccioli potenzialmente contaminati da TSE o di prodotti per l'alimentazione degli animali contenenti farine di carne ed ossa o ciccioli,

— l'importazione di animali o di ovuli e embrioni potenzialmente infetti da TSE,

— la situazione epidemiologica del paese o della regione rispetto alle TSE degli animali,

— l'ampiezza delle conoscenze circa la struttura della popolazione di bovini, ovini e caprini nel paese o nella regione,

— l'origine dei rifiuti di origine animale, i parametri dei processi di trattamento di tali rifiuti ed i metodi di produzione di prodotti per l'alimentazione degli animali.

CAPITOLO C

Definizione delle categorie

La qualifica sanitaria degli Stati membri dei paesi terzi, o di una loro regione in relazione alla BSE è determinata mediante la classificazione secondo le seguenti categorie:

A) CATEGORIA 1: Paesi o regioni indenni da BSE

Paesi o regioni in cui è stata condotta un'analisi del rischio, fondata sulle informazioni di cui al capitolo B, che ha dimostrato che sono state adottate le misure adeguate su un arco di tempo sufficiente per far fronte ad ogni rischio eventualmente identificato

1) e in cui non sono stati registrati casi di BSE e

i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni o

ii) i criteri di cui al capitolo A, lettera c), sono rispettati da almeno 7 anni ed è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli derivati da ruminanti o mammiferi,

2) OPPURE in cui è stato appurato che tutti i casi di BSE erano direttamente riconducibili all'importazione di bovini vivi o di ovuli/embrioni di bovini e che tutti i bovini malati sono stati uccisi e totalmente distrutti, come pure, nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi

▼B

clinici della malattia, se detto animale è ancora in vita nel paese o nella regione considerati e

i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni o

ii) i criteri di cui al capitolo A, lettera c), sono rispettati da almeno 7 anni ed è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli,

3) OPPURE in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato più di 7 anni prima, i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni e l'alimentazione dei ruminanti con farine di carne e di ossa o ciccioli provenienti da ruminanti è oggetto di un divieto effettivamente applicato da almeno 8 anni.

B) CATEGORIA 2: Paesi o regioni provvisoriamente indenni da BSE in cui non è stato segnalato nessun caso indigeno

Paesi o regioni in cui un'analisi del rischio condotta conformemente al capitolo B ha dimostrato che sono state adottate le misure adeguate su un arco di tempo sufficiente per far fronte ad ogni rischio eventualmente identificato

1) e in cui non è stato constatato alcun caso di BSE e

i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati, ma non da 7 anni o

ii) è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli, ma i criteri di cui al capitolo A, lettera c), non sono stati rispettati negli ultimi 7 anni,

2) OPPURE in cui è stato appurato che tutti i casi di BSE erano direttamente riconducibili all'importazione di bovini vivi o di ovuli/embrioni di bovini e che tutti i bovini malati sono stati uccisi e totalmente distrutti, come pure, nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia, se detto animale è ancora in vita nel paese o nella regione considerati, e

i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati, ma non da 7 anni o

ii) è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli, ma i criteri di cui al capitolo A, lettera c), non sono stati rispettati negli ultimi 7 anni,

C) CATEGORIA 3: Paesi o regioni provvisoriamente indenni da BSE in cui è stato segnalato almeno un caso indigeno

Paesi o regioni in cui un'analisi del rischio condotta conformemente al capitolo B ha dimostrato che sono state adottate le misure adeguate su un arco di tempo sufficiente per far fronte ad ogni rischio eventualmente identificato

1) e in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato più di 7 anni prima, i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e) sono rispettati e l'alimentazione dei ruminanti con farine di carne e di ossa o ciccioli derivanti da ruminanti è oggetto di un divieto effettivamente applicato, ma:

i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), non sono rispettati da 7 anni o

ii) il divieto di alimentare i ruminanti con farine di carne e di ossa o ciccioli derivanti da ruminanti non è stato applicato negli ultimi 8 anni;

2) OPPURE in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato meno di 7 anni prima e il tasso d'incidenza della BSE calcolato in base ai casi indigeni è stato, in ciascuno degli ultimi quattro periodi di dodici mesi precedenti, inferiore a un caso su un milione nella popolazione di bovini di età superiore a 24 mesi del paese o della regione considerati: o, se si tratta di un paese o regione in cui detta popolazione è inferiore a un milione, inferiore a un caso sul numero reale della popolazione (calcolata in base alle statistiche Eurostat) e in cui

i) il divieto di alimentare i ruminanti con farine di carne e di ossa o ciccioli derivanti da ruminanti è effettivamente applicato da almeno 8 anni;

ii) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni;

iii) i capi malati sono uccisi e completamente distrutti, al pari di:

— nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia,

▼B

— tutti i bovini della coorte

se detti animali sono ancora in vita nel paese o regione in questione.

In deroga al presente punto iii), è possibile tenere conto, all'atto di tale classificazione, dell'esistenza di altre misure relative alla macellazione degli animali a rischio che presenti un livello di protezione equivalente.

D) CATEGORIA 4: Paesi o regioni in cui l'incidenza della BSE è debole

Tutti i paesi o regioni in cui

1) i criteri di cui al capitolo A sono rispettati e il tasso d'incidenza della BSE, calcolato negli ultimi 12 mesi, è pari o superiore a un caso indigeno su un milione e pari o inferiore a cento casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi del paese o della regione considerati o

2) i criteri di cui al capitolo A sono rispettati e il tasso d'incidenza della BSE, calcolato conformemente al punto 1) è stato inferiore a un caso indigeno per milione durante meno di quattro periodi di dodici mesi consecutivi e in cui i bovini infetti sono uccisi e completamente distrutti, al pari di:

— nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia,

— tutti i bovini della coorte

se detti animali sono ancora in vita nel paese o regione in questione.

In deroga al presente punto si può tener conto, al momento della classificazione, dell'esistenza di altre misure concernenti la macellazione degli animali a rischio che offrano un livello di protezione equivalente.

I paesi o regioni in cui il tasso d'incidenza della BSE, calcolato negli ultimi 12 mesi, è inferiore a un caso indigeno su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi ma in cui è stata condotta un'analisi del rischio, quale descritta al capitolo A, che ha dimostrato che almeno uno dei criteri enunciati ai fini della classificazione del paese o della regione nella categoria 2 o 3 non è soddisfatto, devono essere considerati paesi o regioni appartenenti alla categoria 4.

E) CATEGORIA 5: Paesi o regioni in cui l'incidenza della BSE è elevata

Tutti i paesi e le regioni in cui

1) i criteri di cui al capitolo A sono rispettati e il tasso d'incidenza della BSE, calcolato negli ultimi 12 mesi, è superiore a cento casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nel paese o regione considerati, o

2) il tasso d'incidenza della BSE, calcolato negli ultimi 12 mesi, è pari o superiore a un caso su un milione e pari o inferiore a cento casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nel paese o regione considerati e almeno uno dei criteri di cui al capitolo A non è rispettato.

▼**M13**

ALLEGATO III

SISTEMA DI SORVEGLIANZA

CAPITOLO A

I. SORVEGLIANZA DEI BOVINI

1. **Informazioni generali**

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

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

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

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

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

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

— sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano, o

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

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

2.3. In deroga a quanto previsto al punto 2.2 ed in relazione ai bovini nati, allevati e macellati nel suo territorio, la Svezia può decidere di esaminare soltanto un campione casuale. Il campione comprende almeno 10 000 animali l'anno.

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

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

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

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

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

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

4.1. Tutti gli animali soggetti a macellazione d'urgenza o risultati malati in sede di ispezione ante mortem sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

4.2. Tutti gli animali di età superiore a 42 mesi nati dopo il 1º agosto 1996 sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

4.3. Un campione casuale costituito ogni anno da almeno 10 000 animali diversi da quelli di cui ai punti 4.1 o 4.2 viene sottoposto al test di accertamento della BSE.

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

▼M13

5. **Sorveglianza degli altri animali**

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

6. **Misure successive ai test**

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

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

6.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto al test di accertamento della BSE, compresa la pelle, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate conformemente a quanto previsto all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

6.4. Tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, ivi compresa la pelle, sono eliminate conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale che debba essere conservato per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.

6.5. Laddove un animale macellato per il consumo umano risulti positivo al test rapido, oltre alla carcassa risultata positiva al test sono distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente la carcassa risultata positiva al test e le due carcasse immediatamente successive a quella risultata positiva al test, conformemente a quanto previsto al punto 6.4.

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

II. SORVEGLIANZA DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. **Informazioni generali**

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

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

Gli Stati membri in cui la popolazione di pecore e agnelle montate supera i 750 000 capi sottopongono a test un campione annuo minimo di 10 000 ovini macellati per il consumo umano ([2]). Gli animali devono avere un'età superiore a 18 mesi o più di due incisivi permanenti spuntati dalla gengiva. Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. La scelta del campione viene messa a punto al fine di evitare la rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica. L'età degli animali viene calcolata sulla base della dentizione, di segni evidenti di maturità o di altre informazioni affidabili. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge.

([1]) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

([2]) La dimensione del campione è stata calcolata in modo da rilevare una prevalenza dello 0,03 % con un'affidabilità del 95 % negli animali macellati. Il campione è limitato agli Stati membri con un'estesa popolazione ovina.

▼M13

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

Gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi o con più di due incisivi permanenti spuntati dalla gengiva, morti oppure abbattuti, ma che non siano stati

— abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia,

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti a test sulla base delle dimensioni del campione indicate, rispettivamente, nelle tabelle A e B. Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. La scelta del campione viene messa a punto al fine di evitare la rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica. L'età degli animali viene calcolata sulla base della dentizione, di segni evidenti di maturità o di altre informazioni affidabili. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge. Lo Stato membro attua un sistema inteso a verificare, in maniera mirata o con altre modalità, che gli animali non vengano sottratti al campionamento.

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

Tabella A

Popolazione di pecore e agnelle montate nello Stato membro	Dimensione minima del campione di ovini abbattuti [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

[1] La dimensione del campione è stata calcolata in modo da tener conto della popolazione ovina in ciascuno Stato membro e dovrebbe fornire obiettivi raggiungibili. I campioni di 10 000, 1 500, 500 e 100 animali permetteranno di rilevare una prevalenza, rispettivamente, dello 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % e 3 % con un'affidabilità del 95 %.

Tabella B

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate nello Stato membro	Dimensione minima del campione di caprini abbattuti [1]
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

[1] La dimensione del campione è stata calcolata in modo da tener conto della dimensione della popolazione caprina in ciascuno Stato membro e dovrebbe fornire obiettivi raggiungibili. I campioni di 5 000, 1 500, 500 e 50 animali permetteranno di rilevare una prevalenza, rispettivamente, dello 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % e 6 % con un'affidabilità del 95 %. Se uno Stato membro ha difficoltà a raccogliere un numero sufficiente di caprini deceduti per raggiungere la dimensione del campione assegnatagli, può decidere di integrare il campione sottoponendo a test caprini macellati per il consumo umano di età superiore a 18 mesi con un rapporto di tre caprini macellati per il consumo umano per un caprino deceduto.

4. **Sorveglianza delle greggi infette**

A partire dal 1º ottobre 2003 gli animali di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente che sono stati abbattuti a titolo delle disposizioni contenute nell'allegato VII, punto 2, lettera b), punto

▼M13

i) o ii), o punto 2, lettera c), sono sottoposti a test sulla base di una selezione di un campione casuale semplice, in conformità alla dimensione del campione indicata nella tabella.

Numero di animali di riforma con età superiore a 12 mesi nel gregge	Dimensione minima del campione ([1])
70 o inferiore	Tutti gli animali ammissibili
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o superiore	150

([1]) La dimensione del campione è stata calcolata in modo da garantire con un'affidabilità del 95% l'inclusione di almeno un capo positivo se la malattia è presente con una prevalenza minima del 2 % nella popolazione sottoposta a test.

5. **Sorveglianza degli altri animali**

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

— animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,

— animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di TSE nel patrimonio indigeno,

— animali che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati,

— animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

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

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

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

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

6.4. Tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, ivi compresa la pelle, sono eliminate conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale che debba essere conservato per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.

▼M13

7. **Genotipizzazione**

7.1. Per ciascun caso di TSE accertato negli ovini viene determinato il genotipo della proteina prionica. I casi di TSE riscontrati in genotipi resistenti (ovini con genotipi che codificano l'alanina in entrambi gli alleli nel codone 136, l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 154 e l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 171) sono immediatamente comunicati alla Commissione. Laddove possibile, tali casi sono sottoposti alla tipizzazione dei ceppi. Qualora la tipizzazione dei ceppi non sia possibile, il gregge d'origine e tutte le altre greggi di cui l'animale ha fatto parte vengono sottoposti ad una più approfondita sorveglianza per l'individuazione di altri casi di TSE ai fini della tipizzazione dei ceppi.

7.2. Oltre agli animali sottoposti a tipizzazione in base alle disposizioni del punto 7.1, viene determinato il genotipo della proteina prionica di un campione di ovini. Per gli Stati membri con una popolazione ovina adulta superiore a 750 000 capi il campione consiste di almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione consiste di almeno 100 animali. I campioni possono essere scelti fra animali macellati per il consumo umano, animali deceduti in azienda o animali vivi. Il campione dovrebbe essere rappresentativo dell'intera popolazione ovina.

III. SORVEGLIANZA DI ALTRE SPECIE ANIMALI

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

CAPITOLO B

I. INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI DEVONO FORNIRE NELLA LORO RELAZIONE

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

2. Numero di casi sospetti per specie animale, sottoposti ad esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, nonché esito dell'esame.

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

4. Stima della dimensione di ciascuna sottopopolazione di cui al capitolo A, parte I, punti 3 e 4.

5. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti da 2 a 5, metodo di scelta del campione ed esito dei test.

6. Stima della dimensione delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti 2 e 3, prescelte per il campionamento.

7. Numero degli ovini, dei caprini e delle greggi sottoposti a test nell'ambito di ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti da 2 a 5, metodo di scelta del campione ed esito dei test.

8. Numero, classe di età e distribuzione geografica dei casi positivi di BSE e di scrapie. Paese di origine dei casi accertati di BSE e di scrapie, qualora esso non coincida con il paese che effettua la segnalazione. Numero e distribuzione geografica delle greggi affette da scrapie. Per ogni caso di BSE dovrebbe essere indicato l'anno e, se possibile, il mese di nascita.

9. Casi accertati di TSE in animali diversi da bovini, ovini e caprini.

10. Genotipo e, se possibile, razza di ogni animale sottoposto a campionamento in ciascuna sottopopolazione di cui al capitolo A, parte II, punti 7.1 e 7.2.

II. INFORMAZIONI CHE LA COMMISSIONE DEVE FORNIRE NELLA PROPRIA SINTESI

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

▼**M13**

III. DOCUMENTAZIONE

1. L'autorità competente conserva, per sette anni, la registrazione dei seguenti dati:
   - — numero e tipo di animali sottoposti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,
   - — numero ed esito degli esami clinici ed epidemiologici effettuati a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,
   - — numero ed esito degli esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2,
   - — numero, identità ed origine degli animali sottoposti a campionamento nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui al capitolo A nonché, se possibile, informazioni su età, razza e anamnesi,
   - — genotipo della proteina prionica dei casi accertati di TSE negli ovini.
2. Il laboratorio di analisi conserva per sette anni la documentazione completa degli esami effettuati, in particolare i registri di laboratorio e, se del caso, i blocchi di paraffina e le fotografie dei Western blot.

▼M10

ALLEGATO IV

ALIMENTI ANIMALI

Estensione del divieto previsto nell'articolo 7, paragrafo 1

1. Il divieto previsto nell'articolo 7, paragrafo 1, verrà esteso all'alimentazione di:

   a) animali d'allevamento, ad eccezione degli animali carnivori per la produzione di pelliccia di:

      a) proteine di animali trasformate;

      b) gelatina proveniente da ruminante;

      c) prodotti sanguigni;

      d) proteine idrolizzate;

      e) fosfato dicalcico e tricalcico di origine animale;

      f) alimenti animali contenenti le proteine elencate alle lettere da a) ad e).

   b) a ruminanti di proteine animali e alimenti contenenti tali proteine.

2. I. Deroghe ai divieti previsti nell'articolo 7, paragrafi 1 e 2 e condizioni specifiche per l'applicazione di tali deroghe.

   A. I divieti dell'articolo 7, paragrafi 1 e 2, non si applicheranno:

      a) agli alimenti per i non ruminanti delle proteine di cui ai punti i), ii) e iii) e per i mangimi derivati da tali proteine, purché siano state trasformate in conformità con le disposizioni dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1774/2002:

         i) farine di pesce in conformità con le condizioni stabilite al punto B;

         ii) proteine idrolizzate derivate da cuoio e pelli di non ruminanti e ruminanti in conformità con le condizioni del punto C;

         iii) fosfato dicalcico e tricalcico in conformità con le condizioni di cui al punto D;

      b) alla somministrazione ai ruminanti delle proteine di cui ai punti i), ii) e iii) e dei prodotti derivati da tali proteine, purché siano state trasformate in conformità con le disposizioni dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1774/2002:

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

         ii) uova e prodotti a base di uova;

         iii) gelatina derivata da non ruminanti;

      c) all'utilizzazione nei mangimi per i pesci di prodotti sanguigni e di farine di sangue derivate da non ruminanti, purché siano state trasformate, eventualmente, in conformità con l'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1774/2002 e dei mangimi derivati da tali proteine conformemente alle condizioni enunciate al punto E.

   B. Condizioni relative all'uso di farine di pesce e di mangimi contenenti farine di pesce nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti ad eccezione degli animali carnivori da pelliccia:

      a) le farine di pesce sono prodotte negli stabilimenti di trasformazione dedicati esclusivamente alla produzione di prodotti derivati dai pesci, approvate a tal fine dall'autorità competente in conformità con l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1774/2002;

      b) prima della rimessa in circolazione nella Comunità, ciascun lotto di farine di pesce importate dovrà essere analizzato conformemente alla direttiva 98/88/CE della Commissione ([1]);

      c) gli alimenti per animali contenenti farine di pesce sono prodotti in centri autorizzati a tal fine dall'autorità competente e che non producono alimenti per ruminanti.

         Tuttavia, in deroga a questa condizione:

         i) un'autorizzazione specifica relativa alla produzione di alimenti completi per animali partendo da alimenti per animali che

([1]) GU L 318 del 27.11.1998, pag. 45.

▼M10

contengono farine di pesce non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che tengono unicamente animali non ruminanti,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad un impiego esclusivo nella stessa azienda, e

— purché gli alimenti per animali contenenti farine di pesce utilizzati al momento della produzione abbiano una tenuta di proteine gregge inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di alimenti per ruminanti nei centri che producono anche alimenti contenenti farine di pesce per altre specie animali a condizione:

— che gli alimenti alla rinfusa e confezionati destinati ai ruminanti siano prodotti in centri separati fisicamente da quelli in cui sono prodotti alimenti contenenti farine di pesce,

— che gli alimenti alla rinfusa destinati ai ruminanti siano tenuti in centri fisicamente distinti dai centri in cui sono tenute farine di pesce e alimenti alla rinfusa contenenti farine di pesce durante lo stoccaggio, il trasporto e l'imballaggio,

— che registri contenenti particolari sugli acquisti e l'utilizzo di farine di pesce e le vendite di alimenti per animali contenenti farine di pesce siano tenuti a disposizione dell'autorità competente e,

— che controlli di routine siano effettuati sugli alimenti per ruminanti per garantire la mancanza di proteine proibite comprese farine di pesce;

d) l'etichettatura degli alimenti per animali contenenti farine di pesce reca chiaramente la citazione «contiene farine di pesce — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

e) gli alimenti per animali alla rinfusa contenenti farine di pesce sono trasportati su veicoli che non trasportano al tempo stesso alimenti per ruminanti. Se il veicolo è utilizzato in seguito per il trasporto di alimenti per ruminanti, costituisce oggetto di pulizia approfondita conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente per evitare la contaminazione incrociata;

f) l'uso e il deposito di alimenti per animali contenenti farine di pesce sono vietati nelle aziende agricole in cui sono tenuti dei ruminanti.

In deroga a questa disposizione, l'autorità competente può consentire l'uso e il deposito di alimenti per animali contenenti farine di pesce nelle aziende agricole in cui sono tenuti i ruminanti se essa riceve l'assicurazione che sono prese delle misure in queste aziende per impedire l'uso di alimenti contenenti farine di pesce nell'alimentazione dei ruminanti.

C. Condizioni relative all'uso delle proteine idrolizzate derivate da non ruminanti o da cuoio e pelli di ruminanti, nonché alimenti per animali contenenti queste proteine, nell'alimentazione degli animali d'allevamento non ruminanti ad eccezione dell'alimentazione di animali carnivori da pelliccia:

a) le proteine idrolizzate sono prodotte in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1774/2002;

b) i depositi e i veicoli da trasporto che servono al deposito e al trasporto alla rinfusa delle proteine idrolizzate non sono utilizzati per il deposito o il trasporto di alimenti per ruminanti tranne qualora il deposito o il veicolo di trasporto in questione abbiano formato oggetto preventivamente di una pulizia approfondita e di un'ispezione da parte dell'autorità competente;

Tuttavia, in deroga a questa condizione:

i) un'autorizzazione specifica relativa alla produzione di alimenti completi per animali partendo da alimenti per animali che contengono proteine idrolizzate non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che tengono unicamente animali non ruminanti,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad un impiego esclusivo nella stessa azienda, e

▼M10

— purché gli alimenti per animali contenenti proteine idrolizzate utilizzate al momento della produzione abbiano una tenuta di proteine gregge inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di alimenti per ruminanti nei centri che producono anche alimenti contenenti proteine idrolizzate per altre specie animali a condizione:

— che gli alimenti alla rinfusa e confezionati destinati ai ruminanti siano prodotti in centri fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti alimenti contenenti proteine idrolizzate,

— che gli alimenti alla rinfusa destinati ai ruminanti siano conservati in centri separati fisicamente da quelli in cui le proteine idrolizzate alla rinfusa e gli alimenti per animali alla rinfusa contenenti proteine idrolizzate sono conservati durante lo stoccaggio, il trasporto e l'imballaggio,

— che registri contenenti particolari sugli acquisti e l'utilizzo di proteine idrolizzate e le vendite di alimenti per animali contenenti proteine idrolizzate siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno 5 anni;

c) l'etichettatura e i documenti di accompagnamento degli alimenti per animali contenenti proteine idrolizzate reca chiaramente la citazione «contiene proteine idrolizzate — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

d) i mangimi alla rinfusa contenenti proteine idrolizzate sono trasportati su veicoli che non trasportano al tempo stesso alimenti per ruminanti. Se il veicolo è utilizzato in seguito per il trasporto di alimenti per ruminanti, costituisce oggetto di pulizia approfondita conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente per evitare la contaminazione incrociata;

e) l'uso e il deposito di alimenti per animali contenenti proteine idrolizzate sono vietati nelle aziende agricole in cui sono tenuti dei ruminanti.

In deroga a questa condizione, l'autorità competente può consentire l'uso e il deposito di alimenti per animali contenenti proteine idrolizzate nelle aziende agricole in cui sono tenuti i ruminanti se essa riceve l'assicurazione che sono prese delle misure in queste aziende per impedire l'uso di alimenti contenenti proteine idrolizzate nell'alimentazione dei ruminanti.

D. Condizioni relative all'uso del fosfato dicalcico, del fosfato tricalcico e di mangimi contenenti queste proteine nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti ad eccezione dell'alimentazione di animali carnivori da pelliccia:

a) il fosfato dicalcico e il fosfato tricalcico sono prodotti negli stabilimenti di trasformazione approvati dall'autorità competente in conformità con l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1774/2002;

b) i mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico sono prodotti in centri riconosciuti a tal fine dall'autorità competente e che non preparano alimenti per ruminanti.

Tuttavia, in deroga a questa condizione:

i) un'autorizzazione specifica relativa alla produzione di alimenti completi per animali partendo da alimenti per animali che contengono fosfato dicalcico o fosfato tricalcico non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che tengono unicamente animali non ruminanti,

— che producono mangimi destinati ad un impiego esclusivo nella stessa azienda, e

— purché gli alimenti per animali contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico utilizzati al momento della produzione abbiano una tenuta di fosforo totale inferiore al 10 %;

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

— che gli alimenti alla rinfusa e confezionati destinati ai ruminanti siano conservati in impianti separati fisicamente da quelli in cui sono prodotti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico,

— che gli alimenti alla rinfusa destinati ai ruminanti siano conservati in centri fisicamente separati da quelli in cui fosfato dicalcico o fosfato tricalcico e alimenti alla rinfusa

▼M10

contenenti fosfato dicalcico e fosfato tricalcico sono conservati durante lo stoccaggio, trasporto e l'imballaggio,

— che registri contenenti particolari sugli acquisti e l'utilizzo di fosfato dicalcico o tricalcico nonché vendite di mangimi contenenti fosfato dicalcico e fosfato tricalcico siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno 5 anni;

c) l'etichettatura e i documenti di accompagnamento degli alimenti per animali contenenti fosfato dicalcico o tricalcico reca chiaramente la citazione «contiene fosfato dicalcico/tricalcico – non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

d) i mangimi alla rinfusa contenenti fosfato dicalcico o tricalcico sono trasportati su veicoli che non trasportano al tempo stesso alimenti per ruminanti. Se il veicolo è utilizzato in seguito per il trasporto di alimenti per ruminanti, costituisce oggetto di pulizia approfondita conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente per evitare la contaminazione incrociata;

e) l'uso e il deposito di mangimi contenenti fosfato dicalcico o tricalcico sono vietati nelle aziende agricole in cui sono tenuti dei ruminanti.

In deroga a questa condizione, l'autorità competente può consentire l'uso e il deposito di alimenti per animali contenenti fosfato dicalcico o tricalcico nelle aziende agricole in cui sono tenuti i ruminanti se essa riceve l'assicurazione che sono prese delle misure in queste aziende per impedire l'uso di alimenti contenenti fosfato dicalcico o tricalcico nell'alimentazione dei ruminanti.

E. Condizioni relative all'uso di prodotti sanguigni, delle farine di sangue e dei mangimi contenenti queste proteine provenienti da non ruminanti nell'alimentazione dei pesci d'allevamento:

a) il sangue proviene da mattatoi registrati che non macellano ruminanti ed è direttamente avviato all'azienda di trasformazione nei veicoli esclusivamente riservati al trasporto di sangue di non ruminanti. Nel caso in cui il veicolo sia servito al trasporto di sangue di ruminanti, sarà oggetto, dopo pulitura, d'ispezione da parte dell'autorità competente prima del trasporto di sangue di non ruminanti.

In deroga a questa condizione, l'autorità competente può consentire il macello dei ruminanti in mattatoi che raccolgono sangue di non ruminanti destinato alla produzione di farina sanguigna e prodotti sanguigni da utilizzare nell'alimentazione dei pesci, qualora questi mattatoi dispongano di un sistema di controllo riconosciuto. Il sistema di controllo comprenderà almeno:

— l'abbattimento di non ruminanti fisicamente separati dal macello di ruminanti,

— la raccolta, l'immagazzinamento, il trasporto e l'imballaggio di sangue di origine non ruminante in centri fisicamente separati da quelli in cui il sangue di origine animale ruminante è raccolto, immagazzinato, trasportato e imballato, e

— il regolare campionamento e analisi di sangue di origine non ruminante per la presenza di proteine ruminanti;

b) i prodotti sanguigni e le farine di sangue sono prodotti negli stabilimenti di trasformazione approvati dall'autorità competente in conformità con l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1774/2002 e che si dedicano esclusivamente alla trasformazione di sangue di non ruminanti.

In deroga a questa condizione, l'autorità competente può consentire la produzione di prodotti sanguigni da utilizzare nell'alimentazione dei pesci in centri che trasformano sangue di ruminanti qualora questi dispongano di un sistema di controllo riconosciuto al fine di evitare la contaminazione incrociata. Il sistema di controllo comprenderà almeno:

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

— il trasporto, l'immagazzinaggio e l'imballaggio di materiale greggio alla rinfusa e prodotti sanguigni finiti alla rinfusa, di origine non ruminante in centri fisicamente separati da quelli in cui il materiale greggio alla rinfusa e prodotti finiti alla rinfusa di origine ruminante sono conservati durante l'immagazzinaggio, il trasporto e l'imballaggio, e

— il campionamento regolare e analisi di prodotti sanguigni di non ruminanti per la presenza di proteine ruminanti;

▼**M10**

c) ►**C3** i mangimi contenenti prodotti sanguigni o farine di sangue sono prodotti in centri ◄ per la produzione di alimenti per pesci riconosciuti a tal fine dall'autorità competente e che non preparano alimenti per altri animali d'allevamento tranne animali carnivori da pelliccia;

d) ►**C3** l'etichettatura e i documenti di accompagnamento ◄ o il certificato sanitario ►**C3** degli alimenti per animali contenenti prodotti sanguigni o farine di sangue recano la citazione «contiene prodotti sanguigni o farine di sangue — riservato all'alimentazione dei pesci»; ◄

e) ►**C3** i veicoli che servono al trasporto ◄ degli alimenti per pesci alla rinfusa ►**C3** contenenti prodotti sanguigni o farine di sangue non sono utilizzati ◄ per il trasporto di alimenti destinati ad altri animali di allevamento, tranne gli animali carnivori da pelliccia, a meno che il veicolo da trasporto non sia stato preventivamente pulito e non abbia formato oggetto di un'ispezione da parte dell'autorità competente;

f) ►**C3** l'uso e il deposito di alimenti per pesci contenenti prodotti sanguigni o farine di sangue sono vietati nelle aziende agricole ◄ dove sono detenuti altri animali d'allevamento, ad eccezione degli animali carnivori da pelliccia.

3. II. Condizioni generali di applicazione

A. Gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, un elenco aggiornato dei mattatoi approvati dall'UE registrati come macelli che non abbattono ruminanti e centri di trasformazione riconosciuti per la produzione di proteine idrolizzate, fosfato dicalcico e tricalcico, farine di pesce, prodotti sanguigni o farine di sangue e centri per la produzione di mangimi, ad eccezione dei preparatori a domicilio, autorizzati alla produzione di alimenti contenenti queste proteine, che agiscono conformemente alle prescrizioni del presente regolamento. Qualsiasi emendamento dell'elenco è comunicato senza indugio agli altri Stati membri e alla Commissione.

B. a) Proteine animali trasformate, alla rinfusa, ad eccezione di farine di pesce e mangimi alla rinfusa contenenti tali proteine saranno immagazzinati e trasportati in centri autorizzati. Il deposito o il veicolo possono essere utilizzati per altri scopi, a seguito di una pulizia accurata, che abbia formato oggetto preventivo di ispezione da parte dell'autorità competente.

b) Le farine di pesce alla rinfusa, proteine idrolizzate alla rinfusa di cui al punto A, lettera a), punto ii), della parte I, fosfato dicalcico alla rinfusa e fosfato tricalcico alla rinfusa di cui al punto A, lettera a), punto iii), della parte I e le farine sanguigne e i prodotti sanguigni di cui al punto A, lettera c), della parte I saranno immagazzinati e trasportati in veicoli e depositi dedicati a tale scopo.

c) In deroga alla lettera b):

i) depositi o veicoli saranno utilizzati per l'immagazzinamento e il trasporto di alimenti contenenti la stessa proteina;

ii) depositi o veicoli, in seguito a pulizia, saranno utilizzati per altri scopi dopo essere stati debitamente ispezionati dall'autorità competente; e

iii) i veicoli che trasportano farine di pesce possono essere utilizzati per altri scopi se la società dispone di un sistema di controllo funzionante, riconosciuto dall'autorità competente a prevenire la contaminazione incrociata. Il sistema di controllo comprenderà almeno:

— registri di materiali trasportati e pulizia del veicolo, e

— campionamento e analisi regolari di alimenti trasportati per la presenza di farine di pesce.

L'autorità competente effettuerà frequenti controlli in loco per verificare la corretta applicazione del piano di controllo.

C. ►**C3** Alimenti per animali, ◄ compresi quelli destinati agli animali domestici, contenenti proteine animali trasformate, ►**C3** diverse dalle farine di pesce o farine di sangue provenienti da animali ◄ non ruminanti o prodotti sanguigni provenienti da ruminanti non saranno fabbricati in centri che producono alimenti per animali d'allevamento ad eccezione degli animali carnivori da pelliccia.

Gli alimenti per animali domestici e alimenti destinati ad animali carnivori da pelliccia contenenti farine di pesce, proteine idrolizzate di cui al punto A, lettera a), punto ii), della parte I, fosfato dicalcico

▼**M10**

e fosfato tricalcico di cui al punto A, lettera a), punto iii), della parte I e farina di sangue e prodotti sanguigni di cui al punto A, lettera c), della parte I saranno prodotti e trasportati in conformità con le disposizioni di cui ai punti B lettere c) ed e), C lettere b) e d), D lettere b) e d) ed E lettere c) ed e), rispettivamente della parte I.

D. Sarà vietata l'esportazione verso paesi terzi di proteine animali trasformate provenienti da ruminanti e da prodotti contenenti tali proteine animali trasformate.

L'esportazione di altre proteine animali trasformate e prodotti sanguigni e prodotti contenenti tali proteine sarà autorizzata unicamente alle seguenti condizioni:

— se sono destinate ad usi non vietati dall'articolo 7,

— si concluda col paese terzo, prima dell'esportazione, un accordo scritto bilaterale in virtù del quale lo stesso paese si impegna a rispettare l'uso finale e a non riesportare le proteine animali trasformate tranne se sono incorporate nel prodotto destinato ad usi non proibiti dall'articolo 7.

Gli Stati membri che autorizzano tale esportazione informano la Commissione e gli altri, nel quadro del Comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali, di tutte le modalità e condizioni convenute con il paese terzo interessato per l'applicazione effettiva del presente regolamento.

Le misure previste in questo punto non si applicano alle farine di pesce, purché soddisfino le condizioni stabilite al punto B, prodotti contenenti tali farine di pesce e alimenti per animali domestici.

E. L'autorità competente realizza controlli documentari e fisici, compresi controlli relativi agli alimenti per animali, nel corso della catena di produzione e di distribuzione, conformemente alla direttiva 95/53/CE del Consiglio [1] per verificare il rispetto delle disposizioni di tale direttiva e del presente regolamento. Se viene rilevata la presenza di proteine animali vietate, si applica la direttiva 95/53/CE del Consiglio.

F. Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 che riguardano la produzione e l'uso di proteine animali trasformate si applicano agli alimenti per animali previsti dal presente allegato.

[1] GU L 265 del 5.11.1995, pag. 17.

▼B

ALLEGATO V

MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO

1. I seguenti tessuti devono essere definiti materiale specifico a rischio in funzione della categoria dello Stato membro o del paese terzo di origine o di residenza dell'animale, determinata conformemente all'articolo 5.

   CATEGORIE 1 e 2

   Nessun tessuto è definito materiale specifico a rischio.

   CATEGORIE 3 e 4

   a) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di bovini di età superiore a dodici mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;

   b) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente nonché milza di ovini e caprini di tutte le età.

   CATEGORIA 5

   a) intera testa, (lingua esclusa), compresi cervello, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; milza; e midollo spinale di bovini di età superiore a 6 mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;

   b) colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, di bovini di età superiore a 30 mesi;

   c) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente e milza di ovini e caprini di tutte le età.

2. Il materiale specifico a rischio deve essere rimosso presso:

   a) i macelli;

   b) i laboratori di sezionamento, gli stabilimenti di trasformazione ad alto rischi o i locali di cui agli articoli 3 e 7 della direttiva 90/667/CEE [1] del Consiglio, sotto il controllo di un agente designato dall'autorità competente. Tali stabilimenti devono essere a tal fine riconosciuti dall'autorità competente.

   Quando il materiale specifico a rischio non proviene da animali morti non macellati ai fini del consumo umano, le parti cadavere contenenti materiale specifico a rischio o l'intero cadavere sono trattate come materiale specifico a rischio.

   Tuttavia, la colonna vertebrale può essere rimossa presso i punti di vendita al consumatore sul territorio in questione.

3. Tutto il materiale specifico a rischio deve essere tinto con un colorante e, ove necessario, contrassegnato con un marcatore, immediatamente dopo essere stato rimosso e deve essere completamente distrutto:

   a) mediante incenerimento senza trasformazione preliminare; oppure

   b) a condizione che il colore o il marcatore resti rilevabile, dopo la trasformazione preliminare:

      i) in conformità dei sistemi di cui ai capitoli da I a IV, VI e VII dell'allegato alla decisione 92/562/CEE [2]:

         — mediante incenerimento,

         — mediante coincenerimento;

      ii) in conformità almeno degli standard di cui all'allegato I della decisione 1999/534/CE [3], mediante interramento in una discarica autorizzata.

([1]) Direttiva 90/667/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione degli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE (GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

([2]) Decisione 92/562/CEE della Commissione, del 17 novembre 1992, relativa all'approvazione dei sistemi alternativi di trattamento termico per la trasformazione dei materiali ad alto rischio (GU L 359 del 9.12.1992, pag. 23). Decisione modificata dall'atto di adesione del 1994.

([3]) Decisione 1999/534/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, relativa alle misure applicabili al trattamento di taluni rifiuti di origine animale per la protezione dalle encefalopatie spongiformi trasmissibili, e che modifica la decisione 97/735/CE della Commissione (GU L 204 del 4.8.1999, pag. 37).

▼B

4. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni dei punti 2 e 3 per consentire l'incenerimento o l'interramento di materiale specifico a rischio o di intere carcasse senza colorazione preliminare o, se del caso, senza rimozione del materiale specifico a rischio, nelle circostanze definite all'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva 90/667/CEE mediante l'applicazione di un metodo che impedisca ogni rischio di trasmissione di una TSE e sia autorizzato e controllato dall'autorità competente, in particolare allorquando gli animali sono morti o sono stati uccisi nel quadro di misure di lotta contro le malattie e fatti salvi gli articoli 12 e 13.

5. Il ricorso ad un test alternativo alla rimozione del materiale specifico a rischio può essere autorizzato alle seguenti condizioni:

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

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

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

6. Gli Stati membri effettuano frequenti ispezioni ufficiali per verificare la corretta applicazione del presente allegato e accertano che siano stati adottati provvedimenti intesi a prevenire la contaminazione, in particolare presso i macelli, i laboratori di sezionamento, gli impianti di trattamento dei rifiuti di origine animale, gli stabilimenti di trasformazione ad alto rischio o le strutture autorizzati dagli Stati membri in conformità dell'articolo 7 della direttiva 90/667/CEE, i punti di vendita al consumatore, le discariche ed altre strutture destinate all'immagazzinaggio o all'incenerimento.

7. In particolare, gli Stati membri istituiscono un sistema per accertare e controllare che:

   a) il materiale specifico a rischio utilizzato nella produzione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2 sia utilizzato esclusivamente per gli scopi autorizzati;

   b) allorquando bovini, ovini o caprini entrano in uno Stato membro classificato in una categoria numericamente inferiore che indica, in materia di BSE, una qualifica migliore rispetto a quella degli animali in questione, essi rimangano sottoposti a controllo ufficiale fino alla macellazione o alla spedizione fuori dal territorio nazionale;

   c) il materiale specifico a rischio, in particolare allorquando l'eliminazione avviene in impianti o strutture diverse dai macelli, sia completamente separato da altri rifiuti non destinati all'incenerimento, raccolto separatamente ed eliminato in conformità dei punti 2, 3 e 4. Gli Stati membri possono decidere di autorizzare la spedizione di teste o di carcasse contenenti materiale specifico a rischio in un altro Stato membro previo accordo con detto Stato membro per quanto riguarda sia la ricezione del materiale che l'applicazione delle condizioni specifiche da applicare a siffatti trasferimenti.

8. Gli Stati membri possono inviare materiale specifico a rischio o il materiale trasformato ad esso relativo in altri Stati membri per essere incenerito unicamente alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2 della decisione 97/735/CE ([1]), se applicabile.

   Il presente punto può essere modificato su richiesta di uno Stato membro per consentire la spedizione di materiale specifico a rischio o di materiale trasformato ad esso relativo in paesi terzi per essere incenerito. Nel contempo sono adottate, secondo la medesima procedura, le condizioni che disciplinano l'esportazione.

([1]) Decisione 97/735/CE della Commissione, del 21 ottobre 1997, relativa a talune misure di protezione per quanto concerne gli scambi di alcuni tipi di rifiuti animali di mammiferi (GU L 294 del 28.10.1997, pag. 7). Decisione modificata dalla decisione 1999/534/CE del Consiglio (GU L 204 del 4.8.1999, pag. 37).

▼B

ALLEGATO VI

NORME RELATIVE A DETERMINATI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DERIVATI DA, O CONTENENTI, MATERIALE OTTENUTO DA RUMINANTI

È vietato l'impiego di materiale ottenuto da ruminanti, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, per la fabbricazione dei seguenti prodotti di origine animale:

a) carni separate meccanicamente;

b) fosfato dicalcico destinato all'alimentazione degli animali d'allevamento;

c) gelatina, tranne se ottenuta da pelli di ruminanti;

d) derivati di grasso fuso di ruminanti;

e) grasso fuso di ruminanti, tranne se ottenuto da:

   i) tessuto adiposo distinto dichiarato idoneo al consumo umano;

   ii) materie prime trasformate conformemente alle norme di cui alla direttiva 90/667/CEE.

▼**M12**

ALLEGATO VII

ERADICAZIONE DELL'ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE

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

   a) per i bovini:

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

      — se la malattia risulta confermata in una femmina, la sua progenie partorita nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia,

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

      — la possibile origine della malattia,

      — gli altri animali presenti presso l'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia o presso altre aziende che potrebbero essere state infettate dall'agente patogeno dell'EST o essere state esposte alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,

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

   b) per gli ovini e i caprini:

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

      — nella misura in cui sono reperibili, i genitori, e in caso di embrioni di sesso femminile, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale femmina per il quale è stata confermata la malattia,

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

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

      — il movimento di mangimi, altro materiale o altri vettori di trasmissione potenzialmente contaminati, che possano aver trasmesso l'agente patogeno dell'ESB nell'azienda o dall'azienda in questione.

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

   a) in caso di conferma dell'ESB in un bovino, l'abbattimento e la completa distruzione di tutti i bovini identificati mediante l'indagine di cui al primo, secondo e terzo trattino del punto 1, lettera a); lo Stato membro interessato può tuttavia decidere:

      — di non abbattere e distruggere tutti i bovini dell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia conformemente al primo trattino, a seconda della situazione epidemiologica e della rintracciabilità degli animali in quell'azienda,

      — di differire l'abbattimento e la distruzione degli animali della coorte di cui al punto 1, lettera a), terzo trattino, fino al termine della loro vita produttiva, a condizione che si tratti di tori tenuti costantemente in un centro di raccolta dello sperma e sia possibile garantire che vengano completamente distrutti al momento della loro morte;

   b) nel caso di conferma dell'EST in un ovino o in un caprino, a decorrere dal 1° ottobre 2003, conformemente alla decisione dell'autorità competente:

      i) l'uccisione e la completa distruzione di tutti gli animali, degli embrioni e degli ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino; oppure

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

         — montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR,

         — pecore da riproduzione aventi almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ, e

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

      iii) se l'animale infetto è stato introdotto da un'altra azienda, uno Stato membro può decidere, sulla base della cronistoria del caso, di appli-

▼M12

care misure di eradicazione nell'azienda di origine oltre che o invece che nell'azienda in cui l'infezione è stata confermata. Nel caso di terreni adibiti a pascoli comuni per più di un gregge, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione di tali misure a un singolo gregge, dopo un esame approfondito di tutti i fattori epidemiologici.

c) In caso di conferma dell'ESB in un ovino o caprino, l'abbattimento e la completa distruzione di tutti gli animali, embrioni e ovuli identificati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al quinto trattino.

3.1. Soltanto i seguenti animali possono essere introdotti nell'azienda/nelle aziende in cui si è proceduto a distruzione conformemente al punto 2, lettera b), sub i) o ii):

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

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

c) caprini, a patto che:

— nell'azienda non siano presenti ovini riproduttori diversi da quelli menzionati alle lettere a) e b),

— in seguito alla riduzione del gregge si sia proceduto a un'accurata pulizia e disinfezione di tutte le gabbie per animali presenti nei locali;

— l'azienda sia sottoposta a monitoraggio intensificato dell'EST, compreso il test di tutti i caprini macellati o morti in azienda di più di 18 mesi di età.

3.2. Soltanto lo sperma e gli embrioni specificati qui di seguito possono essere usati nell'azienda/nelle aziende in cui si sia proceduto alla distruzione conformemente al punto 2, lettera b) sub i) o ii):

a) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;

b) embrioni aventi almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ.

4. Per un periodo transitorio che scadrà al più tardi il 1° gennaio 2006 e in deroga alla restrizione di cui al punto 3.1, lettera b), qualora sia difficile ottenere capi ovini di rimpiazzo di un genotipo noto, gli Stati membri hanno facoltà di consentire l'introduzione di pecore non gravide di genotipo ignoto nelle aziende di cui al punto 2, lettera b), sub i) e ii).

5. In seguito all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2, lettera b), sub i) e ii):

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

b) gli ovini aventi soltanto un allelo ARR possono essere spostati dall'azienda soltanto per essere inviati alla macellazione con destinazione al consumo umano o a fini di distruzione; tuttavia le pecore aventi almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ possono essere spostate verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2, lettera b), sub ii).

c) gli ovini di altri genotipi possono essere spostati dall'azienda soltanto a fini di distruzione.

6. Le restrizioni di cui ai punti 3.1, 3.2 e 5 continuano ad applicarsi all'azienda per un periodo di tre anni a decorrere da:

a) la data in cui tutti gli ovini dell'azienda hanno conseguito lo stato ARR/ARR, oppure

b) l'ultima data in cui un ovino o un caprino è stato tenuto nell'azienda, oppure

c) nel caso di cui al punto 3.1, lettera c), la data in cui è iniziato il monitoraggio intensificato dell'EST; oppure

d) la data in cui tutti i montoni da riproduzione presenti nell'azienda siano del genotipo ARR/ARR e tutte le pecore da riproduzione abbiano almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ, a condizione che tutti gli ovini di età superiore a 18 mesi macellati e morti nell'azienda siano sottoposti al test EST per questo periodo e che i risultati siano negativi.

7. Se la frequenza dell'allelo ARR nella razza o nell'azienda è bassa, ovvero se ciò sia ritenuto necessario per evitare l'allevamento in consanguineità, uno Stato membro ha facoltà di decidere di:

a) ritardare la distruzione degli animali di cui al punto 2, lettera b), sub i) e ii) per un massimo di tre anni riproduttivi;

▼**M12**

b) consentire che ovini diversi da quelli di cui al punto 3 siano introdotti nelle aziende di cui al punto 2, lettera b), sub i) e ii), a condizione che non siano portatori di un allelo VRQ.

8. Gli Stati membri che applicano le deroghe di cui ai punti 4 e 7 presentano alla Commissione un resoconto delle condizioni e dei criteri usati per concederle.

▼B

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

▼M5

CAPITOLO A

Condizioni per gli scambi intracomunitari di animali vivi

I. CONDIZIONI CHE SI APPLICANO INDIPENDENTEMENTE DALLA CATEGORIA DELLO STATO MEMBRO O DEL PAESE TERZO DI ORIGINE O DI RESIDENZA DELL'ANIMALE

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

▼M12

a) Gli ovini o caprini da riproduzione e d'allevamento devono:

i) essere rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi tre anni, senza interruzioni, in una o più aziende, nelle quali da almeno tre anni risultano soddisfatti i seguenti requisiti:

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

— gli animali sono identificati,

— non è stato confermato alcun caso di scrapie,

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

— sono introdotte nell'azienda soltanto femmine provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti, oppure

ii) dal 1º ottobre 2003, essere ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, quale definito nell'allegato I della decisione 2002/1003/CE della Commissione ([1]).

Quando sono destinati a uno Stato membro che beneficia, su tutto o parte del suo territorio, delle disposizioni di cui alle lettere b) o c), gli animali soddisfano le garanzie complementari, generali o specifiche, definite in conformità alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M5

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

i) esso può sottoporlo alla Commissione indicando in particolare:

— la situazione della malattia nello Stato membro,

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

— la zona geografica in cui il programma sarà applicato,

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

— le procedure di test da usarsi,

— le procedure di monitoraggio del programma,

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

— la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio,

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

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

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

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

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

▼B

II. CONDIZIONI CHE SI APPLICANO IN FUNZIONE DELLA CATEGORIA DELLO STATO MEMBRO DI ORIGINE O DI RESIDENZA DELL'ANIMALE, DETERMINATA CONFORMEMENTE ALL'ALLEGATO II, CAPITOLO C

1. Le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, si applicano alle spedizioni verso altri Stati membri.

2. La categoria dello Stato membro di origine dei bovini, (ovini e caprini) con riguardo alla BSE viene comunicata allo Stato membro di destinazione.

3. Ai fini dei movimenti di cui al punto I.1, i bovini devono soddisfare le condizioni di seguito precisate, in funzione della categoria degli Stati membri di una delle loro regioni da cui provengono o in cui hanno soggiornato.

CATEGORIE 3 E 4

Gli animali:

a) devono essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni; oppure

b) devono essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare ai ruminanti proteine ottenute da mammiferi.

CATEGORIA 5

Gli animali devono:

a) essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare agli animali d'allevamento farina di proteine ottenuta da mammiferi; e

b) essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni e comprendenti soltanto bovini nati nell'azienda o provenienti da una mandria che presenti una qualifica sanitaria equivalente.

CAPITOLO B

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

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

▼B

CAPITOLO C

Condizioni per gli scambi intracomunitari di taluni prodotti di origine animale

I. I seguenti prodotti di origine animale sono esenti dal divieto di cui all'articolo 16, paragrafo 3, purché siano stati ottenuti da animali della specie bovina conformi alle condizioni di cui alle parti II e III:

— carni fresche,

— carni macinate,

— preparazioni di carne,

— prodotti a base di carne,

— alimenti per animali di compagnia destinati ai carnivori domestici.

Programma cronologico

II. Le carni fresche disossate sottoposte all'asportazione di tutti i tessuti aderenti, compresi i tessuti nervosi e linfatici evidenti, e i corrispondenti prodotti di origine animale di cui alla parte I, ottenuti da animali idonei provenienti da paesi della categoria 5, o loro regioni, possono essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma se ottenuti da animali nati dopo la data di effettiva applicazione delle norme sull'alimentazione degli animali di cui all'articolo 7, paragrafo 2, per i quali sia certificata la conformità ai requisiti di cui al punto 1 e se prodotti in stabilimenti conformi ai requisiti di cui al punto 9. L'autorità competente provvede affinché siano rispettate le condizioni relative ai controlli di cui ai punti da 2 a 8 e al punto 10.

1. Un bovino rientra nel programma cronologico se è nato ed è stato allevato nello Stato membro in questione e se, al momento della macellazione, si dimostra che sono rispettate le seguenti condizioni:

   a) l'animale è stato chiaramente identificabile per tutta la vita, in modo che sia possibile risalire alla fattrice e alla mandria d'origine; il numero individuale del marchio auricolare, la data e l'azienda di nascita e tutti i movimenti successivi alla nascita sono registrati nel passaporto ufficiale dell'animale o in un sistema informatico ufficiale di identificazione e rintracciamento; è nota l'identità della fattrice;

   b) l'animale ha un'età superiore a sei mesi ma inferiore a trenta mesi, determinata in base alla registrazione informatica ufficiale della data di nascita o in base al passaporto ufficiale dell'animale stesso;

   c) l'autorità competente ha ricevuto e verificato la prova diretta che la fattrice è sopravvissuta per almeno sei mesi al parto dell'animale idoneo;

   d) la fattrice non ha sviluppato la BSE, né si sospetta che l'abbia contratta.

Controlli

2. Se un animale presentato per la macellazione o qualsiasi circostanza attinente alla sua macellazione non soddisfa interamente le condizioni stabilite del presente regolamento, sarà automaticamente respinto e il suo passaporto ritirato. Qualora le pertinenti informazioni risultino disponibili dopo la macellazione, l'autorità competente sospenderà immediatamente il rilascio dei certificati e annullerà i certificati rilasciati. Se la spedizione ha già avuto luogo, l'autorità competente comunicherà le informazioni all'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente del luogo di destinazione prenderà gli opportuni provvedimenti.

3. La macellazione degli animali idonei avrà luogo in macelli non utilizzati per la macellazione di bovini diversi da quelli macellati nel quadro di un programma cronologico o di un programma per mandrie certificate.

4. L'autorità competente accerterà che i procedimenti utilizzati nei laboratori di sezionamento garantiscano la rimozione dei linfonodi seguenti:

   popliteali, ischiatici, inguinali superficiali, inguinali profondi, iliaci medi e laterali, renali, prefemorali, lombari, costo-cervicali, sterno-prescapolari, ascellari, caudali e cervicali profondi.

5. La possibilità di risalire dalle carni all'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati nel medesimo lotto, sarà assicurata da un sistema ufficiale di rintracciamento fino al momento della macellazione. Dopo la macellazione, le etichette devono consentire di risalire dalle carni fresche e dai prodotti di cui alla parte I fino all'animale

▼B

idoneo, per permettere un eventuale ritiro dalla circolazione del lotto interessato. Nel caso degli alimenti per animali da compagnia, i documenti di scorta e le registrazioni devono consentire il rintracciamento.

6. Ogni carcassa riconosciuta idonea recherà un proprio numero, correlato a quello del marchio auricolare.

7. Lo Stato membro elaborerà protocolli particolareggiati per:

   a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;

   b) i controlli durante la macellazione;

   c) i controlli durante la fabbricazione degli alimenti per animali da compagnia;

   d) tutte le etichettature e certificazioni necessarie dopo la macellazione e fino al punto di vendita.

8. L'autorità competente si doterà di un sistema per registrare gli accertamenti relativi all'osservanza della disciplina in modo da poter dimostrare l'esecuzione dei controlli.

Stabilimento

9. Per essere autorizzato, lo stabilimento deve definire ed applicare un sistema mediante il quale le carni idonee e/o i prodotti idonei siano identificabili e, per tutte le carni, sia possibile risalire fino all'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati del medesimo lotto. Il sistema deve consentire di rintracciare compiutamente le carni o i prodotti di origine animale in ogni fase; le pertinenti registrazioni devono essere conservate per almeno due anni. La direzione dello stabilimento deve fornire per iscritto all'autorità competente ragguagli circa il sistema utilizzato.

10. L'autorità competente deve valutare, autorizzare e sorvegliare il sistema approntato dallo stabilimento, in modo da accertarsi che esso garantisca una completa separazione dei prodotti e la rintracciabilità a monte e a valle.

Programma per mandrie certificate

III. Le carni fresche disossate sottoposte all'asportazione di tutti i tessuti aderenti, compresi i tessuti nervosi e linfatici evidenti, e i prodotti di origine animale di cui alla parte I, ottenuti da animali idonei provenienti da paesi della categoria 5, o da loro regioni, possono essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma, se sono stati ottenuti da animali per i quali sia certificata la conformità alle condizioni di cui al punto 2, che provengono da mandrie nelle quali non si siano manifestati casi di BSE negli ultimi sette anni e per i quali sia certificata la conformità alle condizioni di cui al punto 1, e se sono stati prodotti in stabilimenti conformi alle condizioni di cui al punto 11. L'autorità competente provvede affinché siano rispettate le condizioni di cui ai punti da 3 a 10 e 12 relative al sistema informatico di rintracciamento e ai controlli.

Condizioni relative alla mandria

1. a) Una mandria è costituita da un gruppo di animali che forma un'unità separata e distinta, vale a dire un gruppo di animali governati, stabulati e tenuti separati da qualsiasi altro gruppo di animali, cui sono attribuiti numeri individuali di identificazione della mandria e dei capi.

   b) Una mandria è idonea quando, da almeno sette anni, in nessuno degli animali ancora presenti nella mandria, per essa transitati o da essa usciti, si sono registrati casi confermati di BSE o casi sospetti per i quali non si sia proceduto alla diagnosi della BSE.

   c) In deroga alla lettera b), una mandria che esista da meno di sette anni può essere considerata idonea dopo un'indagine approfondita da parte della competente autorità veterinaria, a condizione che:

      i) tutti i capi nati o introdotti nella mandria di nuova costituzione siano conformi alle condizioni di cui al punto 2, lettere a), d) ed e);

      ii) la mandria sia stata conforme alle condizioni indicate alla lettera b) durante tutta la sua esistenza.

   d) Se una nuova mandria viene costituita presso un'azienda nella quale sia stato registrato un caso confermato di BSE in un qualsiasi animale ancora presente in una mandria dell'azienda o da essa uscito, la nuova mandria può essere considerata idonea soltanto dopo un'indagine approfondita da parte della competente autorità

▼B

veterinaria che consenta a quest'ultima di accertare il rispetto di ciascuna delle condizioni seguenti:

i) tutti gli animali della mandria in questione precedentemente esistenti nella medesima azienda sono stati allontanati o abbattuti;

ii) tutti gli alimenti per animali sono stati asportati e distrutti e tutti i contenitori di alimenti sono stati ripuliti a fondo;

iii) tutti gli edifici sono stati svuotati e ripuliti a fondo prima di introdurvi nuovi animali;

iv) tutte le condizioni di cui alla lettera c) risultano soddisfatte.

Condizioni relative all'animale

2. a) Tutte le informazioni relative alla nascita, all'identità e ai movimenti dell'animale sono registrate in un sistema informatico ufficiale di rintracciamento;

b) l'animale ha un'età superiore a 6 mesi ma inferiore a 30 mesi, determinata in base alla registrazione informatica ufficiale della data di nascita;

c) la fattrice è sopravvissuta per almeno 6 mesi al parto;

d) la fattrice non ha sviluppato la BSE né si sospetta che l'abbia contratta;

e) la mandria in cui l'animale è nato e tutte quelle per cui è transitato sono idonee.

Sistema informatico di rintracciamento

3. Il sistema informatico ufficiale di rintracciamento di cui al punto 2, lettera a), sarà approvato soltanto quando sarà stato operativo per un tempo sufficiente a contenere tutte le informazioni, relative alla vita e ai movimenti degli animali, necessarie per accertare l'osservanza del presente regolamento, e riguarderà soltanto gli animali nati dopo che il sistema stesso sia diventato operativo. Il caricamento in un elaboratore elettronico di dati storici relativi a qualsivoglia periodo precedente l'operatività del sistema non sarà ammesso.

Controlli

4. Se un animale presentato per la macellazione o qualsiasi circostanza attinente alla sua macellazione non soddisfa interamente le condizioni stabilite dal presente regolamento, sarà automaticamente respinto e il suo passaporto ritirato. Qualora le pertinenti informazioni risultino disponibili dopo la macellazione, l'autorità competente sospenderà immediatamente il rilascio dei certificati e annullerà i certificati rilasciati. Se la spedizione ha già avuto luogo, l'autorità competente comunicherà le informazioni all'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente del luogo di destinazione prenderà gli opportuni provvedimenti.

5. La macellazione degli animali idonei avrà luogo in macelli utilizzati esclusivamente per macellare animali nel quadro di un programma cronologico o di un programma per mandrie certificate.

6. L'autorità competente accerterà che i procedimenti utilizzati nei laboratori di sezionamento garantiscano la rimozione dei linfonodi seguenti:

popliteali, ischiatici, inguinali superficiali, inguinali profondi, iliaci medi e laterali, renali, prefemorali, lombari, costo-cervicali, sterno-prescapolari, ascellari, caudali e cervicali profondi.

7. La possibilità di risalire dalle carni alla mandria dell'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati del medesimo lotto, sarà assicurata dal sistema informatico di rintracciamento fino al momento della macellazione. Dopo la macellazione, le etichette devono consentire di risalire dalle carni fresche e dai prodotti di cui alla parte I fino alla mandria, per permettere un eventuale ritiro dalla circolazione del lotto interessato. Nel caso degli alimenti per animali da compagnia, i documenti di scorta e le registrazioni devono consentire il rintracciamento.

8. Ogni carcassa riconosciuta idonea recherà un proprio numero, correlato a quello del marchio auricolare.

9. Lo Stato membro elaborerà protocolli particolareggiati per:

a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;

b) i controlli durante la macellazione;

▼B

c) i controlli durante la fabbricazione degli alimenti per animali da compagnia;

d) tutte le etichettature e certificazioni necessarie dopo la macellazione e fino al punto di vendita.

10. L'autorità competente si doterà di un sistema per registrare gli accertamenti relativi all'osservanza della disciplina in modo da poter dimostrare l'esecuzione dei controlli.

Stabilimento

11. Per essere autorizzato, lo stabilimento deve definire ed applicare un sistema mediante il quale le carni idonee e/o i prodotti idonei siano identificabili e per tutte le carni sia possibile risalire fino alla mandria di origine o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati del medesimo lotto. Il sistema deve consentire di rintracciare compiutamente le carni o i prodotti di origine animale in ogni fase; le pertinenti registrazioni devono essere conservate per almeno due anni. La direzione dello stabilimento deve fornire per iscritto all'autorità competente ragguagli circa il sistema utilizzato.

12. L'autorità competente deve valutare, autorizzare e sorvegliare il sistema approntato dallo stabilimento, in modo da accertarsi che esso garantisca una completa separazione dei prodotti e la rintracciabilità a monte e a valle.

CAPITOLO D

Condizioni per le esportazioni

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

▼B

ALLEGATO IX

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

CAPITOLO A

In caso di importazione da paesi o regioni classificati nella categoria 1, l'autorità competente tiene conto per i bovini e per tutte le merci di origine bovina per i quali il presente regolamento stabilisce norme specifiche, della presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante che il paese o la regione rispettano le condizioni stabilite nell'allegato II, capitolo C, per essere classificati in tale categoria.

CAPITOLO B

Importazione di bovini

A. Le importazioni di bovini da un paese o da una regione classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   a) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   b) che i bovini destinati all'esportazione verso la Comunità sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nati da femmine sospette.

B. Le importazioni di bovini da paesi o da regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità

      — sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e di constatare che non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE,

      — sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato constatato alcun caso di BSE da almeno sette anni, oppure

      — sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato.

C. Le importazioni di bovini da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità

      a) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e di constatare che non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;

      b) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni; oppure

      c) sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato.

D. Le importazioni di bovini da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che i capi infetti sono abbattuti e completamente distrutti, al pari di:

      a) ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia;

▼B

b) tutti i bovini appartenenti alla stessa coorte

se ancora in vita nel paese o nella regione;

3) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità

a) sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali da allevamento farine di proteine ottenute da mammiferi è stato effettivamente applicato;

b) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;

E

c) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è mai stato confermato alcun caso di BSE e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria; oppure

d) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno 7 anni e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria.

CAPITOLO C

Importazioni di carni fresche e di prodotti di origine animale delle specie bovine

A. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti di origine animale di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato.

B. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti di origine animale delle specie bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

a) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

b) che le carni fresche e i prodotti di origine animale delle specie bovine destinati all'esportazione verso la Comunità non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V o da carni separate meccanicamente ottenute da ossa della testa o dalla colonna vertebrale.

C. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti a base di carni bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

2) che le carni fresche e i prodotti di origine animale delle specie bovine destinati all'esportazione nella Comunità non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V o da carni separate meccanicamente ottenute da ossa della testa o dalla colonna vertebrale.

D. Le importazioni di carni fresche e di prodotti a base di carni bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono vietate salvo per quanto riguarda i prodotti di origine animale elencati nell'allegato VIII, sezione I. Tali importazioni sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

1) che esse soddisfano le condizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 2, e le condizioni di cui alle sezioni II e III del capitolo C dell'allegato VIII;

2) che i prodotti a base di carne destinati all'esportazione nella Comunità non contengono né sono derivati da alcun prodotto di cui al capitolo F né da alcun materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V;

3) che esiste un sistema di rintracciabilità che consente di risalire all'azienda di origine dei bovini dai quali sono ottenuti le carni fresche e i prodotti a base di carne destinati all'esportazione nella Comunità;

▼B

4) che i bovini dai quali sono ottenuti le carni o i prodotti a base di carne destinati all'esportazione verso la Comunità:

   a) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine;

   b) non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE, e

      — sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali d'allevamento proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato,

      — sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato constatato alcun caso di BSE da almeno sette anni;

5) che è vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

6) che i capi infetti sono abbattuti e completamente distrutti, al pari di

   a) ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia;

   b) tutti i capi appartenenti alla stessa coorte

   se ancora in vita nel paese o nella regione.

CAPITOLO D

Importazioni di ovuli e di embrioni di bovini

A. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE ([1]).

B. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che gli embrioni e gli ovuli destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:

      a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nate da vacche affette da BSE;

      b) che non sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;

      c) che, al momento del prelievo degli embrioni, non si sospettava la presenza di BSE;

   3) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.

C. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

   1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

   2) che gli ovuli e gli embrioni destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:

      a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non

([1]) Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina (GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 94/113/CE della Commissione (GU L 53 del 24.2.1994, pag. 23).

▼B

sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;

b) che non sono affette da BSE;

c) per le quali non si sospettava la presenza di BSE al momento del prelievo degli embrioni; e

i) che sono nate dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato; oppure

ii) che sono nate, sono state allevate e sono rimaste in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni;

3) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.

D. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:

1) che è stata vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è stato effettivamente applicato;

2) che i capi infetti e, ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia, se ancora in vita nel paese o nella regione, sono abbattuti e completamente distrutti;

3) che gli embrioni e gli ovuli destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:

a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;

b) che non sono affette da BSE;

c) per le quali non si sospettava la presenza di BSE al momento del prelievo degli embrioni, e

i) che sono nate dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali d'allevamento proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato; oppure

ii) alle quali non sono mai state somministrate proteine derivate da mammiferi e che sono nate, sono state allevate e sono rimaste in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria;

4) che gli ovuli e gli embrioni sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.

▼M12

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

Gli animali delle specie ovina e caprina importati nella Comunità successivamente al 1º ottobre 2003 devono essere accompagnati da un certificato sanitario attestante che:

a) sono stati partoriti e allevati continuativamente in aziende nelle quali non è mai stato diagnosticato un caso di scrapie e, nel caso di ovini e caprini da riproduzione, soddisfano i requisiti dell'allegato VIII, capitolo A, sezione I, lettera a), sub i);

b) oppure sono ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, quale definito nell'allegato I della decisione 2002/1003/CE della Commissione, provenienti da un'azienda in cui negli ultimi sei mesi non è stato segnalato alcun caso di scrapie.

Se sono destinati a uno Stato membro che beneficia, su tutto o parte del suo territorio, delle disposizioni di cui all'allegato VIII, capitolo A, sezione I, lettere b) o c), gli animali soddisfano le garanzie complementari, generali o specifiche, definite in conformità alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

CAPITOLO F

È vietato importare nella Comunità, da paesi terzi, o da loro regioni, classificati nella categoria 5, i prodotti di origine animale di cui di cui all'allegato VIII, capitolo C conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, che contengono o sono derivati dai seguenti prodotti o materiali ottenuti da ruminanti:

— carni separate meccanicamente,

— fosfato bicalcico destinato all'alimentazione degli animali da allevamento,

— gelatina, tranne se ottenuta da cuoio e pelli,

— grasso fuso di ruminanti e prodotti derivati, tranne se ottenuti da un tessuto adiposo distinto risultato idoneo al consumo umano e da materie prime trasformate secondo le norme di cui alla decisione 1999/534/CE.

CAPITOLO G

Ai fini dell'importazione da paesi terzi o loro regioni non classificati nella categoria 1, i pertinenti certificati richiesti dalla legislazione comunitaria devono essere completati dalla seguente dichiarazione, firmata dall'autorità competente del paese di produzione:

«Prodotto di origine animale che non contiene, né deriva da materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili o da carni separate meccanicamente ottenute da ossa della testa o dalla colonna vertebrale di bovini. La macellazione degli animali non ha comportato l'abbattimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento dell'animale, né l'abbattimento istantaneo con lo stesso metodo, né l'abbattimento, previo stordimento dell'animale, tramite la lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica».

▼B

ALLEGATO X

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI E METODI DI LABORATORIO

CAPITOLO A

Laboratori nazionali di riferimento

1. Il laboratorio nazionale di riferimento designato:

   a) dispone di strutture ed addetti che consentano di individuare in ogni momento, in particolare alla prima comparsa della malattia in questione, il tipo e il ceppo dell'agente patogeno delle TSE e di confermare i risultati ottenuti dai laboratori diagnostici regionai; se non è in grado di identificare il ceppo dell'agente patogeno, avvia una procedura che affidi al laboratorio di riferimento comunitario l'identificazione del ceppo;

   b) verifica i metodi diagnostici utilizzati nei laboratori diagnostici regionali;

   c) è responsabile del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici nello Stato membro; a tal fine,

      — può fornire reagenti diagnostici ai laboratori riconosciuti dallo Stato membro,

      — controlla la qualità di tutti i reagenti diagnostici utilizzati nello Stato membro,

      — organizza periodicamente prove comparative,

      — detiene isolati o tessuti corrispondenti di agenti patogeni, o contenenti agenti patogeni della malattia in questione, provenienti da casi constatati nello Stato membro,

      — garantisce la conferma dei risultati ottenuti nei laboratori diagnostici designati dallo Stato membro;

   d) collabora con il laboratorio di riferimento comunitario.

2. Tuttavia, in deroga al punto 1, gli Stati membri che non hanno un laboratorio di riferimento nazionale utilizzano i servizi del laboratorio di riferimento comunitario o dei laboratori di riferimento nazionali di altri Stati membri.

▼M1

3. I laboratori di riferimento nazionali sono i seguenti:

Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgio:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danimarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finlandia:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
Francia:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Germania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems

▼**M7**

Grecia:	Ministero dell'Agricoltura Laboratorio veterinario di Larisa a 7 km da Larisa — autostrada di Trikala GR-411 10 Larisa (test rapidi e test immunologici) Laboratorio di patologia Facoltà di medicina veterinaria Università aristotelica di Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Thessaloniki (istopatologia)

▼**M1**

Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Ireland
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Lussemburgo:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Paesi Bassi:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Netherlands
Portogallo:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Regno Unito:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB United Kingdom
Spagna:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spain (BSE e scrapie, metodi diversi dai test rapidi) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spain (test rapidi) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Spain (EST diverse dalla BSE o dallo scrapie)
Svezia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala

▼B

CAPITOLO B

Laboratorio di riferimento comunitario

1. Il laboratorio di riferimento comunitario per le TSE è:

   The Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Regno Unito

2. Il laboratorio di riferimento comunitario ha le funzioni e i compiti seguenti:

   a) coordinare, di concerto con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare le encefalopatie spongiformi trasmissibili, in particolare:

      — conservando e fornendo i corrispondenti tessuti contenenti l'agente patogeno, ai fini della preparazione o dell'esecuzione delle analisi diagnostiche e della tipizzazione dei ceppi dell'agente,

      — fornendo i sieri standard e altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento, al fine di uniformare i metodi analitici e i reagenti utilizzati negli Stati membri,

      — creando e mantenendo una collezione di tessuti corrispondenti contenenti gli agenti e i ceppi patogeni delle TSE,

      — organizzando periodicamente prove comparative delle procedure diagnostiche a livello comunitario,

      — raccogliendo e confrontando dati e informazioni sui metodi di diagnosi utilizzati e sui risultati delle analisi effettuate nella Comunità,

      — caratterizzando isolati dell'agente patogeno delle TSE con i metodi più aggiornati, per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia,

      — seguendo gli orientamenti prevalenti a livello mondiale in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione delle TSE,

      — avvalendosi delle competenze disponibili con riguardo alle malattie da prioni per consentire una rapida diagnositici differenziale,

      — acquisendo una conoscenza approfondita della preparazione e dell'uso dei metodi diagnostici applicati per il controllo e l'eradicazione delle TSE;

   b) collaborare attivamente alla diagnosi dei focolai di TSE negli Stati membri, esaminando campioni di animali affetti da TSE per diagnosi di conferma, caratterizzazione e studi epidemiologici;

   c) incentivare la formazione o l'aggiornamento professionale di esperti in diagnosi di laboratorio, allo scopo di armonizzare le tecniche diagnostiche nella Comunità.

▼M1

CAPITOLO C

Campionamento ed esami di laboratorio

1. ***Campionamento***

   Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una EST deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del «Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini» dell'Organizzazione internazionale delle epizoozie (OIE) (di seguito denominato «il manuale»). In mancanza di detti metodi e protocolli, i campioni vengono prelevati in maniera idonea alla corretta esecuzione dei test. I campioni vengono contrassegnati correttamente in modo da identificare l'animale sottoposto a campionamento.

2. ***Laboratori***

   Ogni esame di laboratorio per accertare la presenza di una EST è condotto in laboratori autorizzati.

▼M1

3. ***Metodi e protocolli***

3.1. *Test di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini*

a) Casi sospetti

I tessuti di bovini da analizzare in laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti ad esame istopatologico secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, tranne qualora il materiale abbia subito autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo oppure se il materiale ha subito autolisi, i tessuti sono esaminati con uno degli altri metodi diagnostici descritti nel succitato manuale (immunocitochimica, immunocolorazione o rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica). Tuttavia per questo non possono essere utilizzati i test rapidi.

Qualora l'esito di uno degli esami suddetti sia positivo, gli animali sono considerati affetti da BSE.

b) Sorveglianza della BSE

I tessuti di bovini da analizzare in laboratorio a norma dell'allegato III, capitolo A, parte I (Sorveglianza sui bovini), sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, i tessuti sono immediatamente sottoposti a esami di verifica in un laboratorio ufficiale. L'esame di verifica inizia con un esame istopatologico del tronco cerebrale secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, tranne nei casi in cui il materiale abbia subito autolisi o non si presti comunque a essere esaminato per via istopatologica. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo oppure se il materiale ha subito autolisi, i tessuti sono esaminati con un altro dei metodi diagnostici di cui alla lettera a).

Un animale è considerato affetto da BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e

— il risultato del successivo esame istopatologico è positivo oppure

— il risultato di un altro metodo diagnostico di cui alla lettera a) è positivo.

3.2. *Test di laboratorio per accertare la presenza dello scrapie negli ovini e nei caprini*

a) Casi sospetti

I tessuti di ovini e caprini da analizzare in laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti ad esame istopatologico secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, tranne qualora il materiale abbia subito autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo oppure se il materiale ha subito autolisi, i tessuti sono esaminati mediante tecnica immucitochimica o immunocolorazione, come indicato nel suddetto manuale.

Qualora l'esito di uno degli esami suddetti sia positivo, l'animale viene considerato affetto da scrapie.

b) Sorveglianza dello scrapie

I tessuti degli ovini e dei caprini da analizzare in laboratorio a norma dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza sugli ovini e sui caprini) sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il tronco cerebrale viene immediatamente inviato ad un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante tecnica immunocitochimica o immunocolorazione, come indicato alla lettera a).

Qualora l'esito dell'esame di verifica sia positivo, l'animale viene considerato affetto da scrapie.

3.3. *Test di laboratorio per accertare la presenza di EST diverse da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2*

I test condotti per confermare la sospetta presenza di una EST diversa da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2 comprendono perlomeno un esame istopatologico del tessuto cerebrale. L'autorità competente può richiedere inoltre test di laboratorio, quali immunocitochimica, immunocolorazione, rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica oppure altri metodi atti ad individuare la forma della proteina prionica associata alla patologia. Almeno un altro esame di laboratorio deve essere comunque condotto qualora l'esame istopatologico iniziale sia negativo o non conclu-

▼M1

sivo. Nel caso della prima comparsa della malattia devono essere condotti almeno tre esami diversi.

In particolare, laddove si sospetti la BSE in una specie diversa dai bovini, i campioni sono sottoposti, laddove possibile, alla tipizzazione dei ceppi.

▼M7

4. ***Test rapidi***

Per effettuare i test rapidi in conformità all'articolo 5, paragrafo 3 e all'articolo 6, paragrafo 1, i seguenti metodi sono utilizzati come test rapidi:

— test d'immunocolorazione secondo il metodo «western blotting» per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alle proteasi (test Prionics-Check Western),

— test ELISA a chemiluminescenza comprendente un metodo di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer),

— immunodosaggio a sandwich della PrPRes, effettuato dopo una fase di denaturazione e una di concentrazione (test Bio Rad TeSeE, ex test Bio-Rad Platelia). Le scorte esistenti con il nome di «Bio-Rad Platelia» possono tuttavia essere utilizzate entro i nove mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento,

— immunodosaggio basato sulle micropiastre (ELISA) per l'individuazione della PrP^{Res} resistente alle proteasi e contenente anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),

— immunodosaggio automatizzato dipendente dalla conformazione che confronta la reattività di un anticorpo di rilevazione con le forme di PrP^{Sc} sensibili e resistenti alla proteasi (alcune frazioni di PrP^{Sc} resistenti alla proteasi sono equivalenti alla PrP^{Res}) e con la PrP^{C} (test InPro CDI-5).

Le aziende che producono i test rapidi devono disporre di un sistema di garanzia della qualità approvato dal laboratorio di riferimento comunitario, che assicuri un immutato rendimento del test. Le aziende produttrici devono fornire il protocollo dei test al laboratorio di riferimento comunitario.

I test rapidi o il protocollo dei test possono essere modificati unicamente in seguito a una preventiva notifica al laboratorio di riferimento comunitario e a condizione che tale laboratorio constati che la modifica non riduce la sensibilità, la specificità o l'affidabilità del test rapido. Il risultato dell'analisi del laboratorio è notificato alla Commissione e ai laboratori di riferimento nazionali.

▼M1

5. ***Test alternativi***

(Da definire).

▼M9

ALLEGATO XI

MISURE TRANSITORIE DI CUI AGLI ARTICOLI 22 E 23

A. **Materiale specifico a rischio, carne raccolta meccanicamente e tecniche di macellazione**

1. a) I seguenti tessuti vengono definiti materiale specifico a rischio:

   i) ►C2 il cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, la colonna vertebrale ◄ escluse le vertebre caudali e le apofisi traverse delle vertebre lombari e toraciche e delle ali del sacro, ►C2 ma includendo i gangli spinali, e il midollo spinale dei bovini di età superiore a 12 mesi, nonché le tonsille, gli intestini dal duodeno al retto ◄ e il mesentere dei bovini di qualunque età;

   ii) il cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente, nonché la milza e l'ileo di ovini e caprini di tutte le età.

   L'età sopraindicata per la rimozione della colonna vertebrale dei bovini può essere adattata modificando il presente regolamento alla luce della probabilità statistica dell'insorgenza della BSE nelle fasce d'età interessate della popolazione bovina della Comunità, quale risulta dalla sorveglianza della BSE stabilita dall'allegato III, capitolo A, parte I.

   b) Oltre al materiale specifico a rischio elencato alla lettera a), i tessuti menzionati in appresso devono essere definiti materiale specifico a rischio nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché in Portogallo, eccettuata la regione autonoma delle Azzorre: l'intera testa, esclusa la lingua e compresi il cervello, gli occhi e i gangli trigeminali; il timo, la milza e il midollo spinale dei bovini di età superiore ai 6 mesi.

2. In deroga al punto 1, lettera a), punto i), può essere deciso, in conformità all'articolo 24, paragrafo 2, di consentire l'uso della colonna vertebrale e dei gangli spinali dei bovini:

   a) nati, allevati con continuità e macellati in Stati membri per i quali una valutazione scientifica ha stabilito che la presenza di BSE in bovini indigeni è estremamente improbabile, o improbabile ma non esclusa;

   b) nati dopo la data di applicazione effettiva del divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate dai mammiferi negli Stati membri in cui è stata segnalata la presenza di BSE negli animali indigeni o per i quali una valutazione scientifica ha stabilito che la presenza di BSE nei bovini indigeni è probabile.

   Il Regno Unito, il Portogallo e la Svezia possono avvalersi di tale deroga sulla base di prove previamente sottoposte e valutate. Altri Stati membri possono chiedere di avvalersi di tale deroga presentando alla Commissione prove decisive dei fatti di cui alle lettere a) o b), rispettivamente.

   Gli Stati membri che beneficiano di tale deroga sono tenuti, oltre ad ottemperare alle prescrizioni fissate all'allegato III, capitolo A, parte I, ad assicurare che uno dei test rapidi approvati elencati nell'allegato X, capitolo C, punto 4, sia applicato a tutti i bovini di età superiore ai 30 mesi:

   i) deceduti nell'allevamento o durante il trasporto, ma non macellati per il consumo umano, ad eccezione di quelli deceduti in zone remote in cui la densità degli animali è bassa, situate in Stati membri in cui la presenza della BSE è improbabile;

   ii) sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano.

   La presente deroga non è concessa per consentire l'uso di colonne vertebrali e gangli spinali di bovini di età superiore a 30 mesi provenienti dal Regno Unito e dal Portogallo, ad eccezione della Regione autonoma delle Azzorre.

   Esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco per verificare ulteriormente le prove presentate a titolo dell'articolo 21.

3. Le ossa di bovini, ovini e caprini non sono utilizzate per la produzione di carne raccolta meccanicamente.

4. La lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo introdotto nella cavità cranica dopo lo stordimento non si effettua su bovini, ovini o caprini la cui carne sia destinata al consumo umano o animale.

▼M9

5. Il materiale specifico a rischio è rimosso presso:

   a) i macelli o, eventualmente, altri luoghi di macellazione;

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

   c) se del caso, gli impianti di transito di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), o i locali degli utenti e dei centri di raccolta autorizzati e registrati a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera c), punti iv), vi) e vii), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

   Le suddette disposizioni non si applicano al materiale di categoria 1 destinato all'alimentazione di uccelli necrofagi, in conformità all'articolo 23, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

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

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

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

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

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

   — non si procede alla raccolta della carne dalle teste che non siano state debitamente sigillate in conformità al secondo trattino,

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

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

8. In deroga ai requisiti indicati al punto 7, gli Stati membri hanno la facoltà di decidere l'applicazione, presso il macello, di un sistema di controllo alternativo per la raccolta della carne della testa dei bovini, che preveda una riduzione equivalente del livello di contaminazione della carne della testa con tessuto del sistema nervoso centrale. S'istituisce un programma di campionamento che si avvalga di adeguati test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la debita applicazione delle misure intese a limitare la contaminazione. Gli Stati membri che fanno ricorso a questa deroga informano la Commissione e gli altri Stati membri, nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in merito al loro sistema di controllo e agli esiti del campionamento.

9. Le disposizioni previste ai punti 7 e 8 non si applicano alla raccolta della lingua in conformità al punto 6, né alla raccolta della carne delle guance effettuata nel macello se prima non è stata rimossa la testa del bovino dalla guidovia o dai ganci.

10. In deroga ai punti 5 e 7, gli Stati membri possono decidere di consentire:

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

    b) la rimozione della colonna vertebrale o di parti della carcassa in punti di vendita al pubblico specificamente autorizzati, sorvegliati e registrati;

([1]) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

▼M9

c) la raccolta della carne della testa di bovini in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati in conformità alle seguenti disposizioni.

Le teste di bovini destinate ad essere trasportate in laboratori di sezionamento specificamente autorizzati a raccogliere la carne della testa rispettano le seguenti disposizioni:

— le teste sono collocate su una rastrelliera durante il periodo d'immagazzinamento e il trasporto dal macello al laboratorio di sezionamento specificamente autorizzato,

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

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

— s'istituisce un programma di campionamento che si avvalga di adeguati test di laboratorio per l'analisi del tessuto del sistema nervoso centrale, al fine di verificare la debita applicazione delle misure intese a ridurre la contaminazione.

La raccolta della carne della testa dei bovini nei laboratori di sezionamento specificamente autorizzati avviene in conformità al sistema di controllo, riconosciuto dall'autorità competente, per prevenire la possibile contaminazione della carne della testa. Il sistema prevede almeno quanto segue:

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

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

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

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

11. Tutto il materiale specifico a rischio è contraddistinto da un colorante o, se del caso, marcato al momento immediato della rimozione e smaltito, in conformità alle disposizioni fissate nel regolamento (CE) n. 1774/2002, in particolare nell'articolo 4, paragrafo 2.

12. Gli Stati membri effettuano frequenti ispezioni ufficiali allo scopo di verificare la corretta applicazione delle disposizioni contenute nella presente sezione e adottano provvedimenti per evitare qualunque contaminazione, in particolare presso i macelli, i laboratori di sezionamento, o altri luoghi preposti alla rimozione di materiale specifico a rischio, quali i punti di vendita al pubblico o le altre strutture di cui al punto 5, lettera c).

In particolare, gli Stati membri istituiscono un sistema per garantire e controllare che:

a) il materiale specifico a rischio utilizzato per scopi autorizzati in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, e al regolamento (CE) n. 1774/2002 sia usato solo per gli scopi autorizzati;

b) il materiale specifico a rischio è smaltito a norma del regolamento (CE) n. 1774/2002.

13. Gli Stati membri possono decidere di autorizzare la spedizione di teste o di carcasse contenenti materiale specifico a rischio in un altro Stato membro, previo accordo con detto Stato membro per quanto riguarda la ricezione del materiale e le condizioni specifiche da applicare a siffatti trasferimenti.

►C2 Tuttavia, le carcasse, le semicarcasse o le semicarcasse tagliate in non più di tre parti, e i quarti non contenenti materiale specifico a

▼M9

rischio ◄ diverso dalla colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, possono essere importati in uno Stato membro o spediti a un altro Stato membro senza che questo abbia preventivamente espresso il proprio consenso.

14. Si applica un regime di controllo della rimozione della colonna vertebrale secondo quanto specificato al punto 1, lettera a), punto i). Il regime comprende almeno i seguenti provvedimenti:

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

b) un'indicazione specifica del numero di carcasse o parti di carcasse bovine, per le quali è richiesta la rimozione della colonna vertebrale e per le quali non è richiesta la rimozione della colonna vertebrale, è aggiunta al documento commerciale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, parte A, lettera f), punto ii), della direttiva 64/433/CEE o, se del caso, al documento di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della decisione 93/13/CEE della Commissione ([1]);

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

15. a) I prodotti di origine animale sotto elencati sono soggetti alle condizioni di cui alla lettera b) per quanto riguarda le importazioni sul territorio della Comunità:

— il materiale specifico a rischio di cui al punto 1, lettera a),

— carni fresche: le carni definite dalla direttiva 64/433/CEE,

— carni macinate e preparazioni di carni: le carni macinate e le preparazioni di carni quali definite dalla direttiva 94/65/CE ([2]),

— prodotti a base di carne: i prodotti a base di carne quali definiti dalla direttiva 77/99/CEE ([3]),

— altri prodotti di origine animale: altri prodotti di origine animale quali definiti dalla direttiva 77/99/CEE,

— grassi fusi, quali definiti dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— gelatina, quale definita dalla direttiva 92/118/CEE e dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— alimenti per animali da compagnia, quali definiti dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— prodotti a base di sangue, quali definiti dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— proteine animali trasformate, quali definite dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— ossa e prodotti a base di ossa, quali definiti dal regolamento (CE) n. 1774/2002,

— materiale appartenente alla categoria 3, quale definito dal regolamento (CE) n. 1774/2002.

Ogni riferimento a «prodotti di origine animale» indica i prodotti di origine animale elencati nel presente punto e non riguarda altri prodotti di origine animale che contengono o che sono derivati da tali prodotti di origine animale.

b) Quando i summenzionati prodotti di origine animale, contenenti materiale proveniente da bovini, ovini o caprini, sono importati nella Comunità da paesi terzi o loro regioni, i certificati sanitari devono essere accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese produttore, secondo la seguente formulazione:

«Questo prodotto non contiene e non deriva da (*):

o

materiale specifico a rischio, quale definito all'allegato XI, parte A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne raccolta meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001, i bovini, gli ovini o i caprini,

([1]) GU L 9 del 15.1.1993, pag. 3.

([2]) Direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10).

([3]) Direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE del Consiglio (GU L 10 del 16.1.1998, pag. 25).

▼M9

da cui deriva il prodotto, non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica,

carcasse, semicarcasse e quarti possono contenere la colonna vertebrale all'importazione,

oppure (*)

materiali bovini, ovini e caprini diversi da quelli di animali nati, allevati con continuità e macellati nei seguenti paesi:

▼M11

— Argentina
— Australia
— Botswana
— Brasile
— Cile
— El Salvador
— Islanda
— Namibia
— Territorio francese della Nuova Caledonia
— Nuova Zelanda
— Nicaragua
— Panama
— Paraguay
— Singapore
— Swaziland
— Uruguay
— Vanuatu

(*) Cancellare le parti che non interessano»

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Relativamente all'immissione sul mercato e all'esportazione**

1. Le seguenti disposizioni restano in vigore in via transitoria:

▼M5

▼M2

decisione 98/256/CE del Consiglio, del 16 marzo 1998, che stabilisce misure d'emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, modifica la decisione 94/474/CE e abroga la decisione 96/239/CE;

decisione 98/351/CE della Commissione, del 29 maggio 1998, che fissa la data in cui possono iniziare le spedizioni dall'Irlanda del Nord di prodotti ottenuti da bovini, nel quadro del programma di esportazione di mandrie certificate, a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, della decisione 98/256/CE del Consiglio;

decisione 1999/514/CE della Commissione, del 23 luglio 1999, che fissa la data in cui possono iniziare le spedizioni di prodotti bovini dal Regno Unito nel quadro del Programma di esportazione su base cronologica in virtù dell'articolo 6, paragrafo 5, della decisione 98/256/CE del Consiglio;

decisione 2000/345/CE della Commissione, del 22 maggio 2000, che stabilisce la data alla quale può iniziare la spedizione dal Portogallo alla Germania di taluni materiali a scopo di incenerimento, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 6, della decisione 98/653/CE;

decisione 2000/371/CE della Commissione, del 6 giugno 2000, che stabilisce la data alla quale può iniziare la spedizione di tori da corrida dal Portogallo alla Francia, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 7, della decisione 98/653/CE;

decisione 2000/372/CE della Commissione, del 6 giugno 2000, che stabilisce la data alla quale può iniziare la spedizione di tori da corrida dal Portogallo alla Spagna, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 7, della decisione 98/653/CE;

decisione 2001/376/CE della Commissione, del 18 aprile 2001, concernente determinate misure rese necessarie dall'insorgere di casi di encefalopatia spongiforme bovina in Portogallo e intese ad attuare un regime d'esportazione su base cronologica.

▼M2

2. Le importazioni di bovini devono essere condizionate alla presentazione di un certificato veterinario internazionale attestante che:

   a) è stata vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine ottenute da mammiferi e tale divieto è stato effettivamente applicato;

   b) i bovini destinati all'esportazione verso paesi della Comunità sono contrassegnati mediante un sistema d'identificazione permanente che ne consente la rintracciabilità fino alla madre e al branco d'origine e non appartengono alla progeine di femmine sospette di infezione da BSE.

▼M11

3. Il punto 2 non si applica alle importazioni di bovini nati e allevati continuativamente nei seguenti paesi:

   — Argentina
   — Australia
   — Botswana
   — Brasile
   — Cile
   — El Salvador
   — Islanda
   — Namibia
   — Territorio francese della Nuova Caledonia
   — Nuova Zelanda
   — Nicaragua
   — Panama
   — Paraguay
   — Singapore
   — Swaziland
   — Uruguay
   — Vanuatu.

▼M4