

REGULAMENTUL (CE) NR. 727/2007 AL COMISIEI

din 26 iunie 2007

de modificare a anexelor I, III, VII și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ⁽¹⁾, în special articolul 6a alineatul (2) și articolul 23,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele privind monitorizarea encefalopatiei spongiforme transmisibile la bovine, ovine și caprine și măsurile de eradicare care trebuie luate atunci când se confirmă prezența encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST) la ovine și caprine.
- (2) În octombrie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a adoptat un aviz privind clasificarea cazurilor atipice de EST la rumegătoarele de talie mică. În avizul său, AESA a ajuns la concluzia că se poate formula o definiție operațională a scrapiei atipice și a furnizat elemente pentru clasificarea cazurilor de scrapie. AESA recomandă, de asemenea, ca programele de supraveghere, inclusiv testele și recoltările de mostre, să fie folosite pentru a detecta toate formele de EST la rumegătoarele de talie mică.
- (3) Prin urmare, este adecvat să se stabilească definițiile pentru EST la rumegătoarele de talie mică pentru scrapie, scrapie clasică și scrapie atipică.
- (4) În cazul în care un animal sacrificat pentru consumul uman este depistat pozitiv în urma unui test rapid efectuat în conformitate cu normele actuale, și anume cele precizate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, în afară de carcasa depistată pozitiv trebuie distruse cel puțin carcasa precedentă și cele două carcasse imediat următoare pe respectiva linie de sacrificare.
- (5) Distrugerea completă, pe aceeași linie de sacrificare, a celor trei carcasse aflate în apropierea celei depistate pozitiv printr-un test rapid este exagerată având în vedere riscul. Aceste carcasse nu ar trebui distruse decât dacă rezultatul testului rapid este confirmat pozitiv sau declarat neconcludent în urma unei examinări efectuate prin metodele de referință.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentele (CE) nr. 214/2005 ⁽²⁾ și (CE) nr. 1041/2006 ⁽³⁾ ale Comisiei, prevede programe de monitorizare sporită pentru caprine și ovine, în urma detectării cazurilor de encefalopatie spongiformă bovină (ESB) la o capră în 2005 și a trei cazuri neobișnuite de EST la oi, cazuri pentru care nu putea fi exclusă ESB. Aceste programe de monitorizare ar trebui revizuite având în vedere rezultatele obținute în urma a doi ani de testări intensificate care nu au dus la detectarea niciunui alt caz de ESB la ovine sau caprine. Pentru a asigura implementarea eficientă a programelor, cerințele revizuite de monitorizare ar trebui aplicate începând de la 1 iulie 2007.
- (7) Programele de monitorizare pentru ovine și caprine ar trebui evaluate și revizuite având în vedere noile date științifice.
- (8) Luând în considerare rezultatele monitorizării sporite la ovine și caprine, politica strictă actuală de sacrificare și repopulare privind efectivele de animale afectate de EST pare să fie exagerată. În plus, mai multe dificultăți, în special în ceea ce privește repopularea efectivelor de animale infectate, împiedică implementarea eficace a măsurilor luate în urma detectării unui caz de EST într-un efectiv de animale.
- (9) La 8 martie 2007, AESA a adoptat un aviz privind anumite aspecte legate de riscul de EST la ovine și caprine. În avizul său, autoritatea consideră că nu există probe privind o legătură epidemiologică sau moleculară între scrapia clasică și/sau atipică și cazurile de EST la oameni și că agentul ESB este singurul agent EST identificat ca fiind zoonotic. În plus, autoritatea consideră că testele de diferențiere actuale, astfel cum sunt descrise în legislația comunitară și care trebuie folosite pentru a face distincția între scrapie și ESB sunt fiabile în ceea ce privește diferențierea ESB de scrapia clasică și atipică.

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1923/2006 (JO L 404, 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 37, 10.2.2005, p. 9.

⁽³⁾ JO L 187, 8.7.2006, p. 10.

- (10) Printre factorii suplimentari care confirmă necesitatea de a reevalua măsurile de eradicare la rumegătoarele de talie mică, se numără și lipsa probelor științifice care să indice că scrapia este transmisibilă la oameni, excluderea ESB în cazurile de EST la rumegătoarele de talie mică și depistarea de cazuri atipice de EST cu o răspândire limitată în interiorul unui efectiv de animale, dar care apar, de asemenea, la ovine cu genotipuri considerate rezistente la ESB și scrapia clasică.
- (11) Este arhicunoscut faptul că structura sectorului ovinelor și caprinelor este diferită în interiorul Comunității și, prin urmare, statele membre ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a aplica politici alternative, cu condiția să se stabilească norme armonizate.
- (12) Foaia de parcurs pentru EST a Comisiei, adoptată la 15 iulie 2005, stabilește că unul dintre obiectivele strategice este revizuirea măsurilor de eradicare în ceea ce privește rumegătoarele de talie mică, luând în considerare noile instrumente de diagnosticare disponibile, dar asigurând nivelul actual de protecție a consumatorilor.
- (13) La 13 iulie 2006, AESA a adoptat un aviz privind programele de creștere a ovinelor axate pe rezistența la EST. În avizul său, AESA a ajuns la concluzia că programele de creștere sporesc rezistența efectivelor de ovine la formele cunoscute de EST și, prin urmare, contribuie la ameliorarea sănătății animale și protecției consumatorilor. AESA a făcut, de asemenea, recomandări privind determinarea genotipului proteinei prionice.
- (14) Articolul 6a din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede că statele membre pot introduce programe de creștere pentru a face o selecție în ceea ce privește rezistența la EST a propriilor efective de ovine. Aceste programe de creștere trebuie să respecte cerințe minime armonizate.
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (16) Decizia 2003/100/CE a Comisiei din 13 februarie 2003 de stabilire a cerințelor minime pentru aplicarea programelor de creștere bazate pe rezistența la formele transmisibile de encefalopatie spongiformă la ovine ⁽¹⁾ este desuetă având în vedere că dispozițiile sale urmează a fi înlocuite cu dispozițiile prezentului regulament. Din motive de claritate și certitudine juridică respectiva decizie ar trebui abrogată.
- (17) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I, III, VII și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Decizia 2003/100/CE se abrogă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 2 litera (b) din anexa la prezentul regulament se aplică de la 1 iulie 2007.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 iunie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 41, 14.2.2003, p. 41.

ANEXĂ

Anexele I, III, VII și X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

1. La anexa I, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

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

- (a) «caz indigen de ESB», un caz de encefalopatie spongiformă bovină despre care nu s-a demonstrat în mod clar că se datorează unei infecții anterioare importului de animale vii;
- (b) «țesut adipos discret», grăsimea corporală internă și externă îndepărtată în timpul procesului de sacrificare și tranșare, în special grăsimea proaspătă de la inima, epiplonul și rinichii bovinelor și grăsimea care provine din secțiile de tranșare;
- (c) «cohortă», grupul de bovine care cuprinde în același timp:
 - (i) animalele care s-au născut în același efectiv în care s-a născut bovina afectată, în intervalul de douăsprezece luni anterior sau ulterior nașterii acesteia; și
 - (ii) animalele care, într-un anumit moment din primul lor an de viață, au fost crescute alături de bovina afectată care era în primul ei an de viață;
- (d) «caz de referință», primul animal dintr-o exploatație sau grup epidemiologic definit, la care s-a confirmat o infecție cu EST;
- (e) «EST la rumegătoarele de talie mică», un caz de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină în urma unui test de confirmare a prezenței proteinei anormale PrP;
- (f) «caz de scrapie», un caz confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină pentru care diagnosticul de ESB a fost exclus în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică (*);
- (g) «caz de scrapie clasică», un caz confirmat de scrapie calificată ca fiind clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;
- (h) «caz de scrapie atipică», un caz confirmat de scrapie care se deosebește de scrapia clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic al laboratorului de referință comunitar privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică.

(*) <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

2. La anexa III, capitolul A se modifică după cum urmează:

(a) În partea I, punctele 6.4 și 6.5 se înlocuiesc cu următorul text:

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

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

(b) Partea II se înlocuiește cu următorul text:

„II. MONITORIZAREA OVINELOR ȘI A CAPRINELOR

1. Generalități

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

2. Monitorizarea ovinelor și a caprinelor sacrificate pentru consumul uman

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

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

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

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

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

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

— în vederea consumului uman.

Tabelul A

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

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

Tabelul B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Monitorizarea turmelor infectate

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

Numărul de animale din turmă de peste 18 luni sau de animale cărora le-au ieșit în gingie mai mult de doi incisivi permanenți, sacrificate pentru distrugere	Eșantion minim
70 sau mai puțin	Toate animalele eligibile
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 sau mai multe	150

6. Monitorizarea celorlalte animale

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

- animale utilizate în industria produselor lactate;
- animale provenind din țări care au înregistrat cazuri locale de EST;
- animale care au consumat furaje potențial contaminate;
- animale fătate de femele infectate cu EST sau descendenți ai acestor femele.

7. Măsuri ulterioare testării ovinelor și caprinelor

- 7.1. În cazul în care o ovină sau o caprină sacrificată pentru consumul uman a fost selectată pentru testul de depistare a EST în conformitate cu punctul 2, carcasa acesteia nu trebuie marcată cu marcajul de sănătate prevăzut în secțiunea I capitolul III din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 până la obținerea unui rezultat negativ în urma testului rapid.
- 7.2. Statele membre pot prevedea o derogare de la dispozițiile punctului 7.1 în cazul în care abatorul dispune de un sistem aprobat de autoritatea competentă, care să asigure că toate părțile din carcasa animalului pot fi localizate și că nicio parte din animalele testate care poartă marca de sănătate nu poate fi scoasă din abator înainte de obținerea unui rezultat negativ la testul rapid.
- 7.3. Toate părțile corpului unui animal testat, inclusiv pielea, sunt reținute sub control oficial până la obținerea unui rezultat negativ la testul rapid, cu excepția subproduselor de origine animală eliminate direct, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) literele (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.
- 7.4. Cu excepția materialului care urmează să fie reținut pentru înregistrările prevăzute în capitolul B partea III din prezenta anexă, toate părțile corpului unui animal depistat pozitiv la testul rapid, inclusiv pielea, sunt eliminate direct, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) literele (a), (b) sau (e) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

8. Analiza genotipică

- 8.1. Genotipul proteinei prionice pentru codonii 136, 154 și 171 se determină pentru fiecare caz pozitiv de EST la ovine. Cazurile de EST depistate la ovine cu genotipuri care codifică alanina pe ambele alele la codonul 136, arginina pe ambele alele la codonul 154 și arginina pe ambele alele la codonul 171 trebuie raportate imediat Comisiei. Atunci când un caz pozitiv de EST este un caz de scrapie atipică, trebuie determinat genotipul proteinei prionice pentru codonul 141.
- 8.2. În afară de animalele pentru care s-au stabilit genotipurile în conformitate cu dispozițiile punctului 8.1, trebuie să se stabilească și genotipul proteinei prionice a unui eșantion minim de ovine pentru codonii 136, 141, 154 și 171. În cazul statelor membre cu o populație adultă de ovine de peste 750 000 de animale, eșantionul minim constă în cel puțin 600 de animale. În cazul altor state membre, eșantionul minim constă în cel puțin 100 de animale. Eșantioanele pot fi alese din rândul animalelor sacrificate în vederea consumului uman, al animalelor decedate în exploatarea agricolă sau al animalelor vii. Eșantionarea trebuie să fie reprezentativă pentru întreaga populație de ovine."

3. Anexa VII se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA VII

ERADICAREA ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

CAPITOLUL A

Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei forme de EST

1. Investigația menționată la articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:
 - (a) în cazul bovinelor:
 - toate celelalte rumegătoare prezente în exploatarea de care aparține animalul la care s-a confirmat boala;
 - în cazul unei femele la care s-a confirmat boala, toți descendenții săi născuți în intervalul de doi ani înainte sau după apariția clinică a bolii la mamă;

- toate animalele din cohorta de care aparține animalul la care s-a confirmat boala;
 - originea posibilă a bolii;
 - celelalte animale prezente în exploatarea de care aparține animalul la care s-a confirmat boala sau în orice altă exploatare susceptibilă de a fi fost infectată cu agentul EST sau de a fi fost expusă la aceeași alimentație sau sursă de contaminare;
 - circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror altor mijloace de transmitere, care ar fi putut să transmită agentul EST la sau de la exploatarea în cauză;
- (b) în cazul ovinelor și caprinelor:
- toate celelalte rumegătoare, în afară de ovine și caprine, prezente în exploatarea de care aparține animalul la care s-a confirmat boala;
 - părinții și, în cazul femelelor, toți embrionii, ovulele, precum și ultimii descendenți ai femelei la care a fost confirmată boala, în măsura în care se pot identifica;
 - toate celelalte ovine și caprine de la exploatarea de unde provine animalul la care s-a confirmat boala, pe lângă cele menționate la a doua liniuță;
 - originea posibilă a bolii și identificarea altor exploatarea în care se află animale, embrioni sau ovule potențial infectate cu agentul EST sau care au fost expuse la aceeași alimentație sau sursă de contaminare;
 - circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror altor mijloace de transmitere, care ar fi putut transmite agentul EST la sau de la exploatarea în cauză.
2. Măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (c) cuprind cel puțin:
- 2.1. în cazul confirmării ESB la o bovină, sacrificarea și distrugerea completă a indivizilor din specia bovină identificați prin investigația menționată la punctul 1 litera (a) prima, a doua și a treia liniuță; cu toate acestea, un stat membru poate hotărî:
- să nu sacrifice și să nu distrugă animalele din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță dacă s-a demonstrat că animalele în cauză nu au avut acces la aceeași alimentație ca animalul afectat;
 - să amâne sacrificarea și distrugerea animalelor din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță până la sfârșitul vieții productive, cu condiția ca respectivele exemplare să fie tauri jinuți permanent la un centru de colectare a materialului seminal și dacă se poate garanta că aceștia urmează să fie complet distruși după moarte.
- 2.2. Dacă o ovină sau o caprină dintr-o exploatare a unui stat membru este suspectă de EST, toate ovinele și caprinele din exploatarea respectivă trebuie puse sub restricție oficială privind circulația până la aflarea rezultatelor examinării. Dacă există indicii că exploatarea în care se afla respectivul animal în momentul suspiciunii de EST nu este aceeași cu exploatarea în care animalul a fost expus la EST, autoritatea competentă poate decide să pună sub control oficial alte exploatarea sau numai exploatarea de expunere în funcție de informațiile epidemiologice disponibile.
- 2.3. În cazul confirmării EST la ovine sau caprine:
- (a) Dacă posibilitatea de ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului circular efectuat în conformitate cu procedura prezentată în anexa X, capitolul C, punctul 3.2 litera (c), sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, a embrionilor și a ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) de la liniuța a doua până la a cincea;
 - (b) dacă ESB este exclusă în conformitate cu procedura prezentată în anexa X capitolul C, punctul 3.2 litera (c), în funcție de decizia autorității competente:

fie
 - (i) sacrificarea și distrugerea completă a tuturor indivizilor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță. Condițiile stabilite la punctul 3 se aplică în cazul exploatarei,sau

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

- berbecilor pentru reproducere cu genotipul ARR/ARR;
- oilor pentru reproducere care au cel puțin o alelă ARR și nicio alelă VRQ și, în cazul în care aceste oi sunt gestante în momentul investigației, mieii acestora, dacă genotipurile lor îndeplinesc cerințele acestui paragraf;
- a ovinelor care au cel puțin o alelă ARR și sunt destinate exclusiv sacrificării;
- dacă autoritatea competentă decide astfel, ovinele și caprinele mai mici de trei luni care sunt destinate exclusiv sacrificării.

Condițiile stabilite la punctul 3 se aplică în cazul exploatației;

sau

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

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

(d) Statele membre pot decide:

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

cu condiția ca:

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

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

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

3. În urma aplicării într-o exploatație a măsurilor menționate la punctul 2.3 litera (a) și litera (b) punctele (i) și (ii):
- 3.1. În exploatație(ii) pot fi introduse numai următoarele animale:
- (a) masculi din specia ovină cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) ovine femele cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;
 - (c) caprine, cu condiția ca:
 - (i) să nu fie prezente în exploatație alte ovine pentru reproducere decât cele cu genotipul menționat la literele (a) și (b);
 - (ii) lichidarea animalelor să fi fost urmată de curățarea și dezinfecția completă a tuturor spațiilor pentru adăpostirea animalelor.
- 3.2. În exploatație(ii), pot fi utilizate numai următoarele produse germinale ale ovinelor:
- (a) materialul seminal de la berbeci cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) embrionii cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ.
- 3.3. Circulația animalelor din exploatație este supusă următoarelor condiții:
- (a) circulația ovinelor cu ARR/ARR din exploatație nu face obiectul niciunei restricții;
 - (b) ovinele care au o singură alelă ARR nu pot fi mutate din exploatație decât pentru a fi duse direct la abator în vederea sacrificării pentru consumul uman sau a distrugerii; cu toate acestea,
 - oile cu o singură alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ pot fi mutate în alte exploatații care sunt restricționate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.3 litera (b) punctul (ii) sau punctul 4;
 - dacă autoritatea competentă decide astfel, mieii și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație numai în scopul îngrășării pentru sacrificare; exploatația de destinație nu trebuie să conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate în vederea sacrificării și nu poate trimite ovine sau caprine vii către alte exploatații, decât dacă sunt trimise direct pentru sacrificare;
 - (c) caprinele pot fi mutate cu condiția ca exploatația să fie supusă unei monitorizări sporite pentru EST, care să includă testarea tuturor caprinelor de peste 18 luni și:
 - (i) care sunt sacrificate pentru consum uman la sfârșitul vieții lor productive; sau
 - (ii) care au murit sau au fost sacrificate în cadrul exploatației și care îndeplinesc condițiile stabilite în anexa III capitolul A partea II punctul 3;
 - (d) dacă un stat membru decide astfel, mieii și iezii mai mici de trei luni pot fi mutați dintr-o exploatație pentru a fi duși direct la sacrificare pentru consum uman.
- 3.4. Restricțiile stabilite la punctele 3.1, 3.2 și 3.3 continuă să se aplice exploatației pe o perioadă de doi ani începând cu:
- (a) data de la care exploatația nu mai deține decât ovine cu genotipul ARR/ARR; sau
 - (b) ultima dată la care a fost deținut pe exploatație un animal din specia ovină sau caprină; sau
 - (c) data la care a început monitorizarea sporită pentru EST stabilită la punctul 3.3 litera (c); sau

- (d) data la care toți berbecii pentru reproducere din exploatație sunt de genotipul ARR/ARR și toate oile pentru reproducere au cel puțin o alelă ARR și nu prezintă alela VRQ, cu condiția ca pe durata perioadei de doi ani să se obțină rezultate negative la testele de EST pentru următoarele animale de peste 18 luni:
- un eșantion anual de ovine sacrificate pentru consum uman la sfârșitul vieții productive în conformitate cu nivelurile eșantioanelor prezentate în tabelul din anexa III capitolul A partea II punctul 5; și
 - toate ovinele menționate în anexa III capitolul A partea II punctul 3 care au murit sau au fost sacrificate în exploatație.
4. După aplicarea într-o exploatație a măsurilor stabilite la punctul 2.3 litera (b) punctul (iii) și pe o perioadă de doi ani de creștere după depistarea ultimului caz de EST:
- (a) trebuie identificate toate ovinele și caprinele din exploatație;
 - (b) toate ovinele și caprinele din exploatație pot fi mutate numai pe teritoriul statului membru în cauză în vederea sacrificării pentru consumul uman sau a distrugerii; toate animalele de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman trebuie testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2 litera (b);
 - (c) autoritatea competentă trebuie să se asigure că embrionii și ovulele nu părăsesc exploatația;
 - (d) numai materialul seminal de la berbecii de genotipul ARR/ARR și embrionii cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ pot fi utilizați în exploatație;
 - (e) toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care au murit sau au fost sacrificate în exploatație trebuie să fie supuse testelor pentru depistarea EST;
 - (f) numai masculii ovinelor de genotipul ARR/ARR și femelele ovinelor din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;
 - (g) numai caprinele din exploatațiile în care nu au fost depistate cazuri de EST sau din turmele care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 3.4 pot fi introduse în exploatație;
 - (h) toate ovinele și caprinele din exploatație trebuie supuse restricțiilor comune de pășunat care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici;
 - (i) prin derogare de la litera (b), dacă autoritatea competentă decide astfel, mieii și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație pe teritoriul aceluiași stat membru numai în scopul îngrășării pentru sacrificare, cu condiția ca exploatația de destinație să nu conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate în vederea sacrificării și să nu trimită ovine sau caprine vii către alte exploatații, decât dacă sunt trimise direct pentru sacrificare.
5. După aplicarea derogării prevăzute la punctul 2.3 litera (c), se aplică următoarele măsuri:
- (a) fie sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate prin investigația menționată la punctul (1) litera (b) a doua și a treia liniuță. Statele membre pot decide determinarea genotipului proteinei prionice al ovinelor sacrificate și distruse;
 - (b) fie, pe o perioadă de doi ani de creștere după depistarea ultimului caz de EST, cel puțin următoarele măsuri:
 - (i) trebuie identificate toate ovinele și caprinele din exploatație;
 - (ii) exploatația trebuie supusă unei monitorizări sporite pentru depistarea EST pe o perioadă de doi ani, care să includă testarea tuturor ovinelor și caprinelor de peste 18 luni și care sunt sacrificate pentru consumul uman și tuturor ovinelor și caprinelor de peste 18 luni care au murit sau au fost sacrificate în exploatație;
 - (iii) autoritatea competentă trebuie să se asigure că ovinele și caprinele vii, embrionii și ovulele din exploatație nu sunt trimise în alte state membre și țări terțe.

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

CAPITOLUL B

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

PARTEA 1

Cerințe generale

1. Programul de creștere trebuie să se axeze pe efectivele cu valoare genetică ridicată.
2. Trebuie creată o bază de date care să conțină cel puțin următoarele informații:
 - (a) identitatea, rasa și numărul animalelor care compun toate efectivele care participă la programul de creștere;
 - (b) identificarea diferitelor animale de la care se prelevă probe în cadrul programului de creștere;
 - (c) rezultatele eventualelor teste de genotipare.
3. Trebuie creat un sistem de certificare uniform în cadrul căruia genotipul fiecărui animal care face obiectul unei prelevări de probe în cadrul programului de creștere este certificat printr-un număr de identificare individual.
4. Trebuie pus în aplicare un sistem de identificare a animalelor și a probelor, de prelucrare a probelor și de difuzare a rezultatelor care să se reducă cât mai mult posibil riscul de eroare umană. Acest sistem trebuie suspus unor controale aleatorii periodice în vederea verificării eficacității sale.
5. Testele de genotipare a sângelui sau a altor țesuturi prelevate în scopul programului de creștere se efectuează în laboratoare autorizate în cadrul programului.
6. Autoritatea competentă din statul membru poate ajuta asociațiile de crescători să creeze bănci genetice de material seminal, ovule și/sau embrioni reprezentativi pentru genotipurile proteinei prionice care pot deveni rare din cauza programului de creștere.
7. Programele de creștere se stabilesc pentru fiecare rasă, luând în considerare următoarele elemente:
 - (a) frecvența diferitelor alele în cadrul rasei;
 - (b) raritatea rasei;
 - (c) prevenirea reproducerii prin împerecheri consangvine și a deviației genetice.

PARTEA 2

Norme specifice pentru efectivele participante

1. Programul de creștere trebuie să urmărească creșterea frecvenței alelei ARR în cadrul efectivului ovin, reducând, în același timp, prevalența alelelor despre care s-a demonstrat că provoacă sensibilitate la EST.
2. Cerințele minime pe care trebuie să le îndeplinească efectivele participante sunt următoarele:
 - (a) trebuie identificate individual, prin mijloace sigure, toate animalele din efectiv care urmează a fi supuse unui test de genotipare;
 - (b) toți berbecii pentru reproducere în cadrul unui efectiv trebuie supuși unui test de genotipare înainte de a fi folosiți pentru reproducere;
 - (c) toți masculii cu alela VRQ trebuie sacrificați sau castrați în termen de șase luni de la determinarea genotipului lor; aceste animale nu pot părăsi exploatarea, cu excepția cazului în care urmează a fi sacrificate;

- (d) femelele cunoscute ca având alela VRQ nu pot părăsi exploatația, decât cu excepția cazului în care urmează a fi sacrificate;
 - (e) se interzice folosirea altor masculi, inclusiv a donatorilor de material seminal utilizați pentru inseminare artificială, în afară de cei certificați în cadrul programului de creștere, în scopuri de reproducere în interiorul efectivului.
3. Statele membre pot hotărî să acorde derogări de la cerințele stabilite la punctul 2 literele (c) și (d) în scopul protejării raselor și caracteristicilor de producție.
4. Statele membre trebuie să informeze Comisia în legătură cu derogările acordate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3, precum și în legătură cu criteriile folosite.

PARTEA 3

Cadrul de recunoaștere a rezistenței la EST a efectivelor de ovine

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

Această recunoaștere se acordă la cel puțin două niveluri:

- (a) efective de nivel I: efective compuse în totalitate din ovine cu genotipul ARR/ARR;
- (b) efective de nivel II: efective ale căror descendenți provin exclusiv din berbeci cu genotipul ARR/ARR.

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

2. Se prelevă periodic probe, în mod aleatoriu, de la ovine care provin de la efective rezistente la EST:
- (a) în exploatație sau în abator, în vederea verificării genotipului;
 - (b) în cazul efectivelor de nivel I, de la animale de peste 18 luni, la abator, în vederea depistării prezenței unei forme de EST în conformitate cu anexa III.

PARTEA 4

Rapoarte care trebuie prezentate Comisiei de către statele membre

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

4. La anexa X, capitolul C se modifică după cum urmează:

- (a) Punctul 1 se înlocuiește după cum urmează:

„1. Eșantionarea

Orice eșantion care urmează a fi examinat pentru detectarea prezenței unei EST se recoltează în conformitate cu metodele și protocoalele prevăzute în cea mai recentă ediție a manualului de teste de diagnosticare și vaccinuri pentru animale terestre al Oficiului Internațional pentru Epizootii (OIE) (denumit în continuare «manualul»). Pe lângă sau în absența unor metode și protocoale OIE și pentru a se asigura o cantitate suficientă de material, autoritatea competentă se asigură că metodele și protocoalele de eșantionare sunt utilizate în conformitate cu orientările publicate de laboratorul comunitar de referință. Autoritatea competentă prelevă în special țesuturile adecvate, în conformitate cu avizele științifice disponibile și cu orientările laboratorului de referință comunitar, pentru a garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST la rumegătoarele de talie mică și conservă cel puțin jumătate din țesuturile recoltate în stare proaspătă, dar nu congelată, până la obținerea unui rezultat negativ la testul rapid. Dacă rezultatul este pozitiv sau nu este concludent, țesuturile conservate trebuie tratate în conformitate cu orientările laboratorului comunitar de referință.

Eșantioanele trebuie marcate corect în ceea ce privește identitatea animalului eșantionat.”

(b) Punctul 3.2 litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) Monitorizarea pentru depistarea EST

Eșantioanele prelevate de la ovine și caprine trimise la laborator pentru teste în conformitate cu dispozițiile anexei III capitolul A partea II (Monitorizarea ovinelor și caprinelor) sunt examinate prin intermediul unui test rapid, potrivit metodelor și protocoalelor adecvate, în funcție de avizele științifice disponibile și de orientările laboratorului de referință comunitar, pentru a se garanta depistarea tuturor tulpinilor cunoscute de EST.

În cazul în care rezultatul testului rapid nu este concludent sau este pozitiv, țesuturile prelevate sunt trimise neîntârziat la un laborator oficial pentru a fi supuse unor examene de confirmare prin imunocitochimie, imunoblotting sau evidențierea fibrelor caracteristice prin ultramicroscopie, în conformitate cu litera (a). Dacă rezultatul examenului de confirmare este negativ sau nu este concludent, se efectuează teste de confirmare suplimentare în conformitate cu orientările laboratorului comunitar de referință.

Dacă rezultatul unuia dintre examenele de confirmare este pozitiv, animalul se consideră caz pozitiv de EST.”

(c) La punctul 3.2 litera (c) punctul (ii), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Trebuie efectuate teste suplimentare pe eșantioanele declarate pozitive la depistarea EST prelevate de la efective infectate în aceeași exploatație, cel puțin la primele două cazuri pozitive de EST depistate în fiecare an care urmează cazului de referință.”
