

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 147

44^e année

31 mai 2001

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I *Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité*

- * **Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles** 1
- * **Directive 2001/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifiant la directive 91/68/CEE du Conseil en ce qui concerne la tremblante** 41

2

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**RÈGLEMENT (CE) N° 999/2001 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 mai 2001**

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

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Depuis un certain nombre d'années, l'apparition de plusieurs encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) différentes a été constatée séparément chez l'homme et chez les animaux. L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a d'abord été identifiée chez les bovins en 1986, puis, au cours des années suivantes, chez d'autres espèces animales. Une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) a été décrite en 1996. Des preuves continuent à s'accumuler quant à la similitude de l'agent de l'ESB avec celui responsable de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- (2) Depuis 1990, la Communauté a adopté une série de mesures visant à protéger la santé humaine et animale du risque d'ESB. Lesdites mesures se fondent sur les dispositions de sauvegarde des directives relatives aux mesures de police sanitaire. Compte tenu de l'ampleur du risque que présentent certaines EST pour la santé humaine et animale, il y a lieu d'adopter des règles spécifiques pour la prévention, le contrôle et l'éradication de celles-ci.
- (3) Le présent règlement concerne directement la santé publique et se rapporte au fonctionnement du marché intérieur. Il couvre les produits inclus dans l'annexe I du

traité ainsi que des produits non inclus dans ladite annexe. Par conséquent, il est approprié de retenir l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité comme base juridique.

- (4) La Commission a obtenu des avis scientifiques, notamment du comité scientifique directeur et du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique, sur plusieurs aspects des EST. Certains de ces avis concernent les mesures visant à réduire le risque potentiel pour l'homme et les animaux résultant de l'exposition à des produits provenant d'animaux infectés.
- (5) Il convient que les présentes règles s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale. Toutefois, il n'est pas nécessaire qu'elles s'appliquent aux produits cosmétiques, aux médicaments ou aux dispositifs médicaux, ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires, pour lesquels s'appliquent d'autres règles spécifiques concernant notamment la non-utilisation de matériels à risque spécifiés. Elles ne devraient pas non plus s'appliquer aux produits d'origine animale qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale du fait qu'ils sont destinés à être utilisés à d'autres fins qu'à la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'engrais. Il est par contre nécessaire de garantir que les produits d'origine animale exclus du champ d'application du présent règlement soient séparés de ceux en relevant, à moins qu'ils satisfassent au moins aux mêmes normes sanitaires.
- (6) Il convient de prévoir que la Commission pourra prendre des mesures de sauvegarde dans les cas où l'autorité compétente d'un État membre ou d'un pays tiers n'a pas paré de manière adéquate à un risque d'EST.
- (7) Il y a lieu d'établir une procédure de détermination du statut épidémiologique par rapport à l'ESB d'un État membre, d'un pays tiers et d'une de leurs régions (ci-après dénommés «pays ou régions») sur la base du risque d'introduction initiale (en anglais «incident risk»), de

⁽¹⁾ JO C 45 du 19.2.1999, p. 2 et
JO C 120 E du 24.4.2001, p. 89.

⁽²⁾ JO C 258 du 10.9.1999, p. 19.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 17 mai 2000 (JO C 59 du 23.2.2001, p. 93), position commune du Conseil du 12 février 2001 (JO C 88 du 19.3.2001, p. 1) et décision du Parlement européen du 3 mai 2001.

- propagation et d'exposition humaine en utilisant les informations disponibles. Il convient que les États membres et les pays tiers ayant choisi de ne pas demander la détermination de leur statut soient classés dans une catégorie par la Commission en fonction de l'ensemble des informations dont elle dispose.
- (8) Il convient que les États membres mettent en place des programmes de formation destinés aux personnes chargées de la prévention et de la lutte contre les EST ainsi qu'aux vétérinaires, aux agriculteurs et aux personnes chargées du transport, de la commercialisation et de l'abattage des animaux d'élevage.
- (9) Il est nécessaire que les États membres mettent en œuvre annuellement un programme de surveillance de l'ESB et de la tremblante et informent la Commission et les autres États membres de ses résultats et de l'apparition de tout cas d'autre EST.
- (10) Il y a lieu de désigner certains tissus de ruminants comme matériels à risque spécifiés sur la base de la pathogenèse des EST et du statut épidémiologique du pays ou de la région d'origine ou de résidence de l'animal concerné. Il est nécessaire que les matériels à risque spécifiés soient enlevés et détruits d'une façon excluant tout risque pour la santé humaine ou animale. En particulier, il convient qu'ils ne soient pas mis sur le marché pour être utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'engrais. Il convient toutefois de prévoir la possibilité d'atteindre un niveau de protection sanitaire équivalent au moyen d'un test de dépistage des EST effectué sur des animaux individuels, dès sa validation complète. Il convient que les techniques d'abattage présentant un risque que les matières cérébrales contaminent d'autres tissus ne soient pas autorisées dans les pays ou les régions autres que ceux où le risque d'ESB est le moins élevé.
- (11) Il convient de prendre des mesures pour prévenir toute transmission d'EST à l'homme ou aux animaux en interdisant l'administration de certaines catégories de protéines animales à certaines catégories d'animaux et l'utilisation de certains matériels provenant de ruminants dans l'alimentation humaine. Il convient que ces interdictions soient proportionnelles aux risques encourus.
- (12) Il y a lieu de prévoir la notification de toute suspicion de présence d'EST sur un animal à l'autorité compétente, qui doit immédiatement prendre toutes les mesures appropriées, et notamment soumettre l'animal suspect à des restrictions de déplacement en attendant les résultats de l'examen ou bien le faire abattre sous surveillance officielle. Si l'autorité compétente ne peut exclure la possibilité d'une EST, il convient qu'elle fasse procéder aux examens appropriés et conserve la carcasse sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic ait été effectué.
- (13) En cas de confirmation officielle de la présence d'une EST, il convient que l'autorité compétente prenne toutes les mesures nécessaires, notamment en faisant procéder à la destruction de la carcasse, en effectuant une enquête afin d'identifier tous les animaux à risque et en soumettant les animaux et produits d'origine animale identifiés comme tels à des restrictions de déplacement. Il y a lieu d'indemniser dans les plus brefs délais les propriétaires de la perte des animaux et produits d'origine animale détruits en vertu du présent règlement.
- (14) Il convient que les États membres établissent des plans d'urgence spécifiant les mesures nationales à mettre en œuvre en cas d'apparition d'un foyer d'ESB. Lesdits plans devraient être approuvés par la Commission. Il y a lieu de prévoir l'extension de cette disposition aux EST autres que l'ESB.
- (15) Il y a lieu de prévoir des dispositions concernant la mise sur le marché de certains animaux vivants et produits d'origine animale. La réglementation communautaire actuelle en matière d'identification et d'enregistrement des bovins prévoit un système garantissant la traçabilité des animaux jusqu'à la mère et au troupeau d'origine conformément aux normes internationales. Il convient de prévoir des garanties équivalentes pour les bovins importés des pays tiers. Les animaux et produits d'origine animale couverts par ladite réglementation et circulant dans le cadre des échanges intracommunautaires ou importés de pays tiers devraient être accompagnés des certificats exigés par la réglementation communautaire, le cas échéant complétés conformément au présent règlement.
- (16) Il y a lieu d'interdire la mise sur le marché de certains produits d'origine animale provenant de bovins des régions à haut risque. Cette interdiction ne devrait toutefois pas s'appliquer à certains produits d'origine animale fabriqués dans des conditions contrôlées à partir d'animaux dont il peut être établi qu'ils ne présentent pas de risque élevé d'infection par une EST.
- (17) Pour garantir le respect de la réglementation concernant la prévention, le contrôle et l'éradication des EST, il convient de prélever des échantillons en vue d'épreuves de détection en laboratoire sur la base d'un protocole préétabli qui permette de donner une image épidémiologique complète de la situation en matière d'EST. Afin de garantir le caractère uniforme des procédures de détection et des résultats, il y a lieu de mettre en place des laboratoires de référence nationaux et communautaires ainsi que des méthodes scientifiques fiables, parmi lesquelles des tests rapides spécifiques aux EST. Il faudrait, dans toute la mesure du possible, recourir à des tests rapides.
- (18) Il est nécessaire d'effectuer des inspections communautaires dans les États membres afin d'assurer l'application uniforme des exigences en matière de prévention, de contrôle et d'éradication des EST et de prévoir également l'application de procédures d'audit. Afin de faire en sorte que des garanties équivalentes à celles en vigueur dans la Communauté soient fournies par les pays tiers lors de l'importation dans la Communauté d'animaux vivants et de produits d'origine animale, il convient que des inspections et des contrôles communautaires soient effectués sur place afin de vérifier que les conditions d'importation sont remplies par les pays tiers d'exportation.

- (19) Il convient que les mesures applicables aux échanges en ce qui concerne les EST soient basées sur des normes, des lignes directrices ou des recommandations internationales si elles existent. Toutefois, des mesures étayées scientifiquement garantissant un niveau de protection sanitaire plus élevé peuvent être adoptées dans le cas où les mesures basées sur les normes, les lignes directrices ou les recommandations internationales pertinentes ne garantiraient pas le niveau de protection sanitaire approprié.
- (20) Il convient de prévoir le réexamen du présent règlement en fonction des nouvelles informations scientifiques disponibles.
- (21) Dans le contexte du présent règlement, il y a lieu de prévoir les mesures transitoires nécessaires notamment pour la réglementation de l'utilisation des matériels à risque spécifiés.
- (22) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités d'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (23) Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, il convient d'établir des procédures de coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent, du comité permanent des aliments des animaux et du comité permanent des denrées alimentaires.
- (24) Étant donné que les dispositions d'application du présent règlement sont des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et dans certains cas spécifiques à leurs exportations.
2. Le présent règlement ne s'applique pas:
 - a) aux produits cosmétiques, aux médicaments ou aux dispositifs médicaux ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;
 - b) aux produits ou à leurs matériels de départ ou produits intermédiaires, qui ne sont pas destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les engrais;

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

Article 2

Séparation des animaux vivants et de produits d'origine animale

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

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

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:
 - a) «EST»: toutes les encéphalopathies spongiformes transmissibles, à l'exception de celles affectant les humains;
 - b) «mise sur le marché»: toute opération visant à fournir à un tiers dans la Communauté des animaux vivants, ou des produits d'origine animale couverts par le présent règlement en vue de la vente ou toute autre forme de transfert à un tel tiers contre paiement ou gratuitement, ou visant à les entreposer en vue de la fourniture ultérieure à un tel tiers;
 - c) «produits d'origine animale»: tout produit dérivé d'un produit provenant d'un animal couvert par les dispositions de la directive 89/662/CEE ⁽²⁾ ou de la directive 90/425/CEE ⁽³⁾ ou contenant un tel produit;
 - d) «matériels de départ»: les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) et b), sont produits;
 - e) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée d'assurer le respect des exigences du présent règlement ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche, notamment pour le contrôle de l'alimentation animale; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;

⁽²⁾ Directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 395 du 30.12.1989, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE du Conseil (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

⁽³⁾ Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 224 du 18.8.1990, p. 29). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE du Conseil.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- f) «catégorie»: l'une des catégories de classement visées à l'annexe II, chapitre C;
- g) «matériels à risque spécifiés»: les tissus mentionnés à l'annexe V; sauf indication contraire, les produits qui contiennent ces tissus ou qui en sont dérivés ne sont pas inclus dans cette définition;
- h) «animal suspect d'infection par une EST»: les animaux vivants, abattus ou morts qui présentent ou qui ont présenté des troubles neurologiques ou comportementaux ou une détérioration progressive de l'état général liée à une atteinte du système nerveux central et pour lesquels les informations recueillies sur la base d'un examen clinique, de la réponse à un traitement, d'un examen post mortem ou d'une analyse de laboratoire ante ou post mortem ne permettent pas d'établir un autre diagnostic. Sont réputés suspects d'infection par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), les bovins qui ont donné un résultat positif à un test rapide spécifique à l'ESB;
- i) «exploitation»: tout établissement dans lequel les animaux couverts par le présent règlement sont logés, détenus, élevés, manipulés ou présentés au public;
- j) «échantillonnage»: le prélèvement d'échantillons, assurant une représentation statistique correcte, sur des animaux ou leur environnement ou sur des produits d'origine animale, aux fins d'établir un diagnostic de maladie, de retracer des liens de parenté, de surveiller la santé ou de contrôler l'absence d'agents microbiologiques ou de certaines matières dans des produits d'origine animale;
- k) «engrais»: toute substance contenant des produits d'origine animale utilisée sur le sol pour favoriser la croissance de la végétation; elle peut contenir des résidus de digestion de biogaz ou de compostage;
- l) «tests rapides»: les procédures d'analyse visées à l'annexe X, chapitre C, point 4, dont les résultats sont connus dans les 24 heures;
- m) «tests de remplacement»: les tests visés à l'article 8, paragraphe 2, qui sont utilisés en remplacement du retrait des matériels à risque spécifiés;

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

3. Lorsque les termes du présent règlement ne sont pas définis au paragraphe 1 ou à l'annexe I, il convient de se reporter aux définitions pertinentes du règlement (CE) n° 1760/

2000 ⁽¹⁾ et à celles prévues dans les directives 64/432/CEE ⁽²⁾, 89/662/CEE, 90/425/CEE et 91/68/CEE ⁽³⁾ ou à celles établies conformément à ces directives, qui sont applicables dans la mesure où le présent texte y fait référence.

Article 4

Mesures de sauvegarde

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

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

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

Article 5

Classification

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

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

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil (JO L 204 du 11.8.2000, p. 1).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Les États membres ou les pays tiers qui n'ont pas présenté de demande conformément au paragraphe 1 dans un délai de six mois à compter du 1^{er} juillet 2001 sont, pour ce qui est de l'expédition à partir de leur territoire d'animaux vivants et de produits d'origine animale, considérés comme des pays relevant

de la catégorie 5 visée à l'annexe II, chapitre C, aussi longtemps qu'ils n'ont pas présenté cette demande.

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

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

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

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

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

CHAPITRE III

PRÉVENTION DES EST

Article 6

Système de surveillance

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

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

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

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

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

Article 7

Interdictions en matière d'alimentation des animaux

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

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

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

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

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

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

Article 8

Matériels à risque spécifiés

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

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

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

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

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

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

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, une décision peut être adoptée, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective des dispositions de l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers, la date de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants dans chaque pays ou région classé(e) dans la catégorie 3 ou 4, afin de limiter l'application du présent article aux animaux nés avant cette date dans ces pays ou régions.

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

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

Article 9

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

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

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

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

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

Article 10

Programmes de formation

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

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

CHAPITRE IV

CONTRÔLE ET ÉRADICATION EN MATIÈRE D'EST

Article 11

Notification

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

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

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

Article 12

Mesures concernant les animaux suspects

1. Tout animal suspecté d'être infecté par une EST est soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats d'une enquête clinique et épidémiologique effectuée

par l'autorité compétente, ou tué en vue d'être examiné en laboratoire sous contrôle officiel.

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

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

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

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

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

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

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

Article 13

Mesures suivant la constatation de la présence d'une EST

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

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

- a) toutes les parties du corps de l'animal sont intégralement détruites conformément à l'annexe V à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément à l'annexe III, chapitre B, III, 2;
- b) une enquête est effectuée afin d'identifier tous les animaux à risque conformément à l'annexe VII, point 1;
- c) tous les animaux et les produits d'origine animale visés à l'annexe VII, point 2, que l'enquête visée au point b) a définis comme étant à risque, sont abattus et intégralement détruits conformément à l'annexe V, points 3 et 4.

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

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

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

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

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

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

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

Article 14

Plan d'urgence

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

2. Ces lignes directrices peuvent, lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme de la législation communautaire, faire l'objet d'une harmonisation selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

CHAPITRE V

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

Article 15

Animaux vivants, leur sperme, leurs embryons et ovules

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

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

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

Article 16

Mise sur le marché de produits d'origine animale

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

- a) les produits d'origine animale couverts par les dispositions de l'article 15, notamment le sperme, les embryons et les ovules;
- b) i) lait cru au sens de la directive 92/46/CEE ⁽¹⁾;
- ii) lait destiné à la fabrication de produits laitiers au sens de la directive 92/46/CEE;
- iii) lait de consommation traité thermiquement au sens de la directive 92/46/CEE;
- iv) phosphate dicalcique (sans trace de protéine ou de graisse);
- v) cuirs et peaux au sens de la directive 92/118/CEE ⁽²⁾;
- vi) gélatine au sens de la directive 92/118/CEE, dérivée des cuirs et peaux visés au point v);
- vii) collagène dérivé des cuirs et peaux visés au point v).

2. Les produits d'origine animale originaires de pays tiers classés dans les catégories 2, 3, 4 et 5 proviennent de bovins, d'ovins et de caprins sains n'ayant pas subi de laceration des tissus nerveux centraux visée à l'article 8, paragraphe 3, ou n'ayant pas été tués par injection d'un gaz dans la cavité crânienne.

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

- a) d'animaux nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'utilisation des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants a été mise en œuvre de manière effective; ou
- b) d'animaux qui sont nés, ont été élevés et qui ont séjourné dans des troupeaux attestés historiquement indemnes de ESB depuis au moins 7 ans.

En outre, les produits d'origine animale, ne peuvent pas être expédiés à partir d'un État membre ou d'une région d'un État membre classés dans la catégorie 5 vers un autre État membre ni être importés d'un pays tiers classé dans la catégorie 5. Cette interdiction ne s'applique pas aux produits d'origine animale

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

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

visés à l'annexe VIII, chapitre C et satisfaisant aux exigences de l'annexe VIII, chapitre C. Ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel attestant qu'ils ont été produits conformément au présent règlement.

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

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

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

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

Article 17

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

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

Article 18

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

CHAPITRE VI

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE, DÉTECTION ET CONTRÔLES

Article 19

Laboratoires de référence

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

Article 20

Échantillonnage et méthodes d'analyse en laboratoire

1. Les prélèvements d'échantillons et les épreuves de détection en laboratoire de la présence d'une EST sont effectués à l'aide des méthodes et protocoles définis à l'annexe X, chapitre C.
2. Lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme des dispositions du présent article, des modalités d'application, y compris la méthode pour confirmer la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

Article 21

Contrôles communautaires

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

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

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

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DISPOSITIONS FINALES

Article 22

Mesures transitoires relatives aux matériels à risque spécifiés

1. Les dispositions de l'annexe XI, partie A, s'appliquent pendant une période d'au moins 6 mois à compter du 1^{er} juillet 2001 et s'achevant dès la date de l'adoption d'une décision conformément à l'article 5, paragraphe 2 ou 4, date à partir de laquelle l'article 8 entre en application.
2. Les résultats d'un relevé statistique concluant réalisé conformément à l'article 5, paragraphe 3, durant la période transitoire, sont utilisés pour confirmer ou infirmer les conclusions de l'analyse des risques visée à l'article 5, paragraphe 1, tout en tenant compte des critères de classification définis par l'OIE.
3. Les règles détaillées concernant ce relevé statistique sont, après consultation du comité scientifique approprié, adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.
4. Les critères minimaux auxquels répond ce relevé statistique sont ceux fixés à l'annexe XI, partie B.

Article 23

Modification des annexes et mesures transitoires

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

Conformément à cette procédure, des mesures transitoires sont adoptées pour une période maximale de deux ans afin de permettre le passage du régime actuel au régime établi par le présent règlement.

Article 24

Comités

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

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

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

3. Chaque comité adopte son règlement intérieur.

*Article 25***Consultation des comités scientifiques**

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

*Article 26***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à compter du 1^{er} juillet 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 22 mai 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

M. WINBERG

ANNEXE I

DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «cas autochtone d'ESB»: un cas d'encéphalopathie spongiforme bovine dont il n'a pas été clairement établi qu'il résultait directement d'une infection antérieure à l'importation d'animaux vivants, d'embryons ou d'ovules;
- b) «tissus adipeux distincts»: les graisses internes et externes retirées lors de l'abattage et de la découpe, notamment les graisses fraîches du cœur, de la crépine, des reins et du mésentère des animaux de l'espèce bovine et les graisses provenant des ateliers de découpe;
- c) «cohorte»: ensemble d'animaux comprenant tout bovin qui a vu le jour, pendant les douze mois ayant précédé ou ayant suivi la naissance d'un bovin malade, dans le troupeau où ce bovin malade est né ou bien qui a été élevé à un quelconque moment pendant les douze premiers mois de son existence avec un bovin malade et qui a pu consommer le même aliment que le bovin malade a consommé au cours des douze premiers mois de son existence;
- d) «décharge»: un site d'élimination tel que défini par la directive 1999/31/CE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets (JO L 182 du 16.7.1999, p. 1).

ANNEXE II

DÉTERMINATION DU STATUT AU REGARD DE L'ESB

CHAPITRE A

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

- a) les résultats d'une analyse de risque identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB visés au chapitre B ainsi que de leur évolution dans le temps;
- b) un programme de formation destiné aux vétérinaires, aux éleveurs et aux professionnels du transport, du commerce et de l'abattage des bovins, visant à les encourager à déclarer tous les cas de manifestations nerveuses chez les bovins adultes;
- c) la déclaration obligatoire et l'examen de tous les bovins présentant des signes cliniques évoquant l'ESB;
- d) un système de surveillance et de suivi continu de l'ESB visant notamment les risques décrits au chapitre B, en tenant compte des lignes directrices figurant dans le tableau de l'annexe III, chapitre A ou des normes internationales appropriées; les rapports relatifs au nombre d'examens pratiqués et à leurs résultats doivent être conservés sept ans au moins;
- e) l'examen dans un laboratoire agréé des prélèvements d'encéphales ou d'autres tissus collectés dans le cadre du système de surveillance visé au point d).

CHAPITRE B

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

- la consommation par les bovins de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants,
- l'importation de farines de viande et d'os ou de cretons potentiellement contaminés par l'agent d'une EST ou d'aliments pour animaux en contenant,
- l'importation d'animaux ou d'ovules/embryons potentiellement infectés par l'agent d'une EST,
- le statut épidémiologique du pays ou de la région au regard des EST animales,
- l'étendue des connaissances sur la structure de la population bovine, ovine et caprine dans le pays ou la région,
- l'origine des déchets animaux, les paramètres des procédés de traitement de ces déchets et les méthodes de production des aliments pour animaux.

CHAPITRE C

Définition des catégories

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

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

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

- 1) et dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été constaté et
 - i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans,
 - ii) soit les critères énoncés au chapitre A, point c), sont respectés depuis au moins sept ans et il a été démontré que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants ou de mammifères dans leur alimentation;
- 2) OU dans lesquels il a été établi que tous les cas d'ESB ont résulté directement de l'importation de bovins vivants ou d'ovules/embryons de bovins et tous les bovins malades ont été tués et totalement détruits, de même que, s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles avaient donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal était encore en vie dans le pays ou la région et
 - i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans,
 - ii) soit les critères énoncés au chapitre A, point c), sont respectés depuis au moins sept ans et la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation;
- 3) OU dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis plus de sept ans, les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans et l'alimentation des ruminants avec les farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée depuis au moins huit ans.

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

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

- 1) et dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été constaté et
 - i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés mais pas depuis sept ans,
 - ii) soit la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation mais les critères énoncés au chapitre A, point c) ne sont pas respectés depuis sept ans;
- 2) OU dans lesquels il a été établi que tous les cas d'ESB ont résulté directement de l'importation de bovins vivants ou d'ovules/embryons de bovins et tous les bovins malades ont été tués et totalement détruits, de même que, s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles avaient donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal était encore en vie dans le pays ou la région et:
 - i) soit les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés mais pas depuis sept ans,
 - ii) soit la preuve est apportée que depuis au moins huit ans les ruminants n'ont pas reçu de farines de viande et d'os ou de cretons dans leur alimentation mais les critères énoncés au chapitre A, point c), ne sont pas respectés depuis sept ans.

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

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

- 1) et dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis plus de sept ans, les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés et l'alimentation des ruminants avec des farines de viande et d'os et des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée mais:
 - i) les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), ne sont pas respectés depuis sept ans; ou
 - ii) l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants n'a pas été respectée depuis huit ans;
- 2) OU dans lesquels le dernier cas autochtone d'ESB a été signalé depuis moins de sept ans et le taux d'incidence de l'ESB, calculé d'après les cas autochtones a été durant chacune des quatre dernières périodes de 12 mois écoulées inférieur à un cas par million dans la population de bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région (ou, s'agissant d'un pays ou d'une région dans laquelle cette population est inférieure à un million, un cas par rapport au nombre réel de cette population calculée sur la base des statistiques Eurostat) et dans lesquels
 - i) l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants est effectivement respectée depuis au moins huit ans;
 - ii) les critères énoncés au chapitre A, points b) à e), sont respectés depuis au moins sept ans;
 - iii) les bovins malades sont tués et totalement détruits, de même que:
 - s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie,
 - tous les bovins de la cohortesi ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région concernée.

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

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

Tous les pays ou régions dans lesquels

- 1) soit les critères énoncés au chapitre A sont respectés et le taux d'incidence de l'ESB, calculé sur les douze derniers mois, est au moins égal à un cas autochtone par million et au plus égal à cent cas par million dans la population des bovins âgés de plus de 24 mois du pays ou de la région,
- 2) soit les critères énoncés au chapitre A sont respectés et le taux d'incidence de l'ESB, calculé conformément au point 1), a été inférieur à 1 cas autochtone par million durant moins de quatre périodes de douze mois consécutives et dans lesquelles les bovins malades sont tués et totalement détruits, de même que
 - s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie,
 - tous les bovins de la cohortesi ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région concernée.

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

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

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

Tout pays ou région dans lesquels

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

ANNEXE III

SYSTÈME DE SURVEILLANCE

CHAPITRE A

I. CONDITIONS MINIMALES APPLICABLES À UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE DE L'ESB CHEZ LES BOVINS

1. Sélection des sous-populations

Les bovins de plus de 30 mois, comme suit:

- 1.1 Animaux soumis à un «abattage spécial d'urgence», tel que défini à l'article 2, lettre n) de la directive 64/433/CEE et animaux abattus conformément à l'annexe I, chapitre VI, point 28, lettre c), de la directive 64/433/CEE ⁽¹⁾ [y compris les animaux visés par le règlement (CE) n° 716/96 ⁽²⁾ et soumis à un «abattage spécial d'urgence», tel que visé ci-dessus, ou abattus conformément à l'annexe I, chapitre VI, point 28, lettre c), de la directive 64/433/CEE].
- 1.2 Animaux morts non abattus aux fins de consommation humaine, morts à la ferme ou en cours de transport [à l'exclusion des animaux visés dans le règlement (CE) n° 716/96].
- 1.3 Animaux soumis à un abattage normal pour la consommation humaine.
- 1.4 Animaux atteints de troubles neurologiques.

2. Taille de l'échantillon

- 2.1. Le nombre d'échantillons provenant de la sous-population visée au point 1.1 testés chaque année dans chaque État membre doit comprendre tous les animaux de cette sous-population.
- 2.2. Le nombre d'échantillons provenant des sous-populations visées au point 1.2 testés chaque année dans chaque État membre ne doit pas être inférieur aux tailles d'échantillons indiquées dans le tableau. La sélection des échantillons est aléatoire. L'échantillon doit être représentatif de chaque région et ce de manière continue.
- 2.3. Le nombre d'échantillons provenant de la sous-population visée au point 1.3 testés chaque année dans chaque État membre doit comprendre tous les animaux de cette sous-population.

Population totale de plus de 30 mois ⁽¹⁾	Taille de l'échantillon ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches (JO L 121 du 29.7.1964, p. 2012). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO L 243 du 11.10.1995, p. 7).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 716/96 de la Commission du 19 avril 1996 arrêtant des mesures de soutien exceptionnelles en faveur du marché de la viande bovine au Royaume-Uni (JO L 99 du 20.4.1996, p. 14). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1176/2000 de la Commission (JO L 131 du 1.6.2000, p. 37).

Population totale de plus de 30 mois ⁽¹⁾	Taille de l'échantillon ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

⁽¹⁾ Lorsque la taille de la population totale de plus de 30 mois n'est pas connue, c'est celle des animaux de plus de 24 mois qui devra être prise en compte.

⁽²⁾ La taille de l'échantillon a été calculée de manière à détecter une prévalence de 0,1 % avec une fiabilité de 95 % dans les sous-populations visées au point 1, en partant de l'hypothèse que la proportion de ces sous-populations par rapport à la population totale des bovins de plus de 30 mois est de 1 %. Lorsque la taille de la population totale des bovins de plus de 30 mois est égale ou supérieure à 1 500 000 animaux, la taille de l'échantillon a été augmentée de 500 échantillons par tranche de 500 000 animaux au titre d'ajustement de la proportion, de manière à tenir compte d'une probabilité accrue de variation des risques d'ESB au sein de la population.

II. CONDITIONS MINIMALES APPLICABLES À UN PROGRAMME DE SUIVI DE LA TREMBLANTE CHEZ LES OVINS ET LES CAPRINS

1. Sélection des sous-populations

La sélection s'effectue par l'évaluation des risques de sous-populations d'animaux originaires du pays présentant des signes cliniques compatibles avec la tremblante. La sélection s'effectue sur une base aléatoire à l'intérieur de chaque sous-population et groupe d'âge.

Les critères pour la sélection sont les suivants:

- animaux présentant des troubles comportementaux ou neurologiques pendant au moins 15 jours et résistant aux traitements,
- animaux moribonds ne présentant aucun signe de maladie infectieuse ou traumatique,
- animaux présentant d'autres symptômes de pathologie progressive.

Les ovins et les caprins doivent être examinés en vue de détecter la présence de la tremblante et, lorsque des tests capables de différencier en pratique les EST seront disponibles, en vue de détecter la présence d'ESB.

2. Âge des animaux ciblés

Il convient que l'échantillonnage s'applique aux animaux les plus âgés de la sous-population. Tous les animaux ciblés doivent toutefois être âgés de plus de 12 mois.

3. Taille de l'échantillon

Le nombre minimal d'animaux à examiner annuellement doit correspondre à la taille des échantillons visés au tableau. Les animaux examinés conformément aux dispositions de l'article 12 peuvent être inclus dans l'échantillon de taille minimale.

Tableau

Nombre minimal d'examens neurohistologiques annuels d'animaux présentant des signes cliniques évoquant les EST

Population totale de plus de 12 mois (*)	Taille de l'échantillon
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Lorsque la taille de la population totale de plus de 12 mois n'est pas connue, la taille de l'échantillon est basée sur la population totale de plus de 6 mois.

III. SURVEILLANCE DES ANIMAUX À HAUT RISQUE

Surveillance des animaux à haut risque

Outre les programmes de surveillance visés dans les parties I et II, les États membres peuvent, sur une base volontaire, procéder à une surveillance ciblée pour détecter les cas d'EST chez les animaux à haut risque tels que:

- les animaux originaires de pays ayant enregistré des cas autochtones d'EST,
- les animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,
- les animaux nés ou descendants de femelles infectées par une EST.

IV. DISPOSITIONS COMMUNES

Les États membres garantissent qu'aucune partie du corps des animaux faisant partie de l'échantillon conformément à la présente annexe ne soit utilisée pour des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des engrais, tant que l'examen de laboratoire n'a pas conclu à des résultats négatifs.

CHAPITRE B

I. INFORMATIONS À PRÉSENTER PAR LES ÉTATS MEMBRES DANS LEURS RAPPORTS

1. Le nombre de cas suspectés par espèce animale soumise à des restrictions de déplacement en application de l'article 12, paragraphe 1.
2. Le nombre de cas suspectés par espèce animale soumise à des examens de laboratoire en application de l'article 12, paragraphe 2, et les résultats de ces examens.
3. La taille estimée de chaque sous-population visée au chapitre A, partie I, point 1.
4. Le nombre de bovins soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie I, point 1, et chapitre A, partie III, la méthode de sélection de l'échantillon et les résultats des tests.
5. Le nombre d'ovins et de caprins examinés au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie II, point 1, et chapitre A, partie III ainsi que les résultats des examens.
6. Le nombre, la ventilation par âge et la répartition géographique des cas positifs d'ESB et de tremblante. L'année et, si possible, le mois de naissance doivent être indiqués pour les cas d'ESB survenus chez des animaux nés après une interdiction d'utiliser des protéines provenant de ruminants dans l'alimentation du bétail.
7. Les cas positifs d'EST confirmés chez des animaux autres que les bovins, ovins et caprins.

II. INFORMATIONS À PRÉSENTER PAR LA COMMISSION DANS SA SYNTHÈSE

La synthèse doit être présentée sous forme de tableau comportant au moins les informations suivantes pour chaque État membre:

- 1) la population totale des bovins de plus de 24 mois et la taille estimée de chaque sous-population visée au chapitre A, partie I, point 1;
- 2) le nombre de cas suspectés par espèce animale en application de l'article 12;
- 3) le nombre de bovins soumis à des tests en application du chapitre A, partie I, point 1;
- 4) le nombre d'ovins et de caprins examinés en application du chapitre A, partie II, point 1;
- 5) le nombre et la ventilation par âge des cas positifs d'ESB;
- 6) les cas positifs d'ESB chez des animaux nés après une interdiction en matière d'alimentation, ainsi que l'année et le mois de la naissance;
- 7) les cas positifs de tremblante;
- 8) les cas positifs d'EST chez des animaux autres que bovins, ovins et caprins.

III. REGISTRES

1. L'autorité compétente consigne dans des registres, conservés pendant sept ans, les informations suivantes:
 - le nombre et les types des animaux soumis à des restrictions de déplacement en application de l'article 12, paragraphe 1,
 - le nombre et les résultats des examens cliniques et épidémiologiques visés à l'article 12, paragraphe 1,
 - le nombre et les résultats des examens de laboratoire visés à l'article 12, paragraphe 2,
 - le nombre, l'identité et l'origine des animaux faisant partie des échantillons dans le cadre des programmes de surveillance visés à la partie I et, si possible, l'âge, la race et les données anamnestiques.
 2. Le laboratoire chargé des examens conserve, pendant sept ans, tous les documents relatifs aux essais, notamment les fiches de laboratoire, les clichés paraffinés et, le cas échéant, les photos des immuno-empreintes (Western-Blots).
-

ANNEXE IV

ALIMENTATION DES ANIMAUX

1. Dans les États membres ou régions d'États membres classés dans la catégorie 5, l'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphe 1, est étendue à:
 - a) l'alimentation de tout animal d'élevage avec des protéines provenant de mammifères
 - b) l'alimentation de tout mammifère avec des protéines animales transformées provenant de mammifères; cette interdiction ne s'applique pas à l'alimentation des chiens et chats ni à la production d'aliments pour chiens et chats et
 - c) l'alimentation de tout ruminant avec des graisses fondues de ruminants.
 2. L'interdiction énoncée à l'article 7, paragraphes 1 et 2, ne s'applique pas aux produits suivants provenant d'animaux en bonne santé:
 - a) lait et produits laitiers;
 - b) gélatine dérivée de cuirs et de peaux;
 - c) protéines hydrolysées d'un poids moléculaire inférieur à 10 000 Daltons
 - i) obtenues à partir de cuirs et de peaux provenant d'animaux abattus dans un abattoir et soumis à une inspection ante mortem réalisée par un vétérinaire officiel conformément aux dispositions de l'annexe I, chapitre VI de la directive 64/433/CEE, à la suite de laquelle ils ont été jugés aptes à l'abattage aux fins de ladite directive, et
 - ii) produits selon un procédé de fabrication mettant en œuvre des mesures appropriées en vue de réduire la contamination des cuirs et des peaux, la préparation des cuirs et des peaux par saumurage, chaulage et lavage intensif, suivie de l'exposition du matériel à un pH supérieur à 11 pendant plus de trois heures à une température de plus de 80 °C, elle-même suivie d'un traitement à la chaleur à plus de 140 °C pendant 30 minutes à plus de 3,6 bar ou selon un procédé de fabrication équivalent approuvé par la Commission, après consultation du comité scientifique compétent conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2 et
 - iii) provenant d'établissements ayant mis en œuvre un programme d'autocontrôle fondé sur le système HACCP;
 - d) phosphate dicalcique (sans traces de protéines ou de graisse);
 - e) plasma séché et autres produits sanguins, à l'exclusion des produits sanguins d'origine bovine destinés à l'alimentation des ruminants.
-

ANNEXE V

MATÉRIELS À RISQUE SPÉCIFIÉS

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

CATÉGORIES 1 ET 2

Néant.

CATÉGORIES 3 ET 4

- a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des bovins de plus de douze mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;
- b) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales, la moelle épinière des ovins et des caprins de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et la rate des ovins et des caprins de tous âges.

CATÉGORIE 5

- a) la tête entière (à l'exception de la langue), y compris la cervelle, les yeux, les ganglions trigémiques et les amygdales, le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de six mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;
- b) la colonne vertébrale, y compris les ganglions de la racine dorsale, des bovins âgés de plus de 30 mois;
- c) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales, la moelle épinière des ovins et des caprins âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et la rate des ovins et des caprins de tous âges.

2. Les matériels à risque spécifiés doivent être enlevés:

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

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

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

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

- a) par incinération sans traitement préalable; ou
- b) pour autant que la teinture ou le marqueur reste décelable après traitement préalable:
- i) conformément aux systèmes décrits dans les chapitres I à IV, VI et VII de l'annexe à la décision 92/562/CEE⁽²⁾:
- par incinération,
 - par co-incinération;
- ii) conformément au moins aux normes visées à l'annexe I de la décision 1999/534/CE⁽³⁾, par enfouissement dans un site de décharge agréé.

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

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

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

⁽³⁾ Décision 1999/534/CE du Conseil du 19 juillet 1999 concernant les mesures applicables au traitement de certains déchets animaux aux fins de la protection contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles, et modifiant la décision 97/735/CE de la Commission (JO L 204 du 4.8.1999, p. 37).

5. L'exécution d'un test de remplacement de l'enlèvement des matériels à risque spécifiés peut être autorisée dans les conditions suivantes:
- les tests sont exécutés dans un abattoir sur tous les animaux sélectionnés pour l'enlèvement des matériels à risque spécifiés;
 - aucun produit d'origine bovine, ovine ou caprine destiné à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux ne quitte l'abattoir avant que l'autorité compétente n'ait reçu et accepté les résultats des tests effectués sur la totalité des animaux abattus potentiellement contaminés si l'ESB était confirmée dans l'un d'eux;
 - lorsqu'un test de remplacement donne un résultat positif, tout matériel provenant de bovins, d'ovins et de caprins qui a été potentiellement contaminé dans l'abattoir est détruit conformément au point 3, sauf si toutes les parties du corps de l'animal infecté, y compris la peau, peuvent être identifiées et séparées.
6. Les États membres procèdent à des contrôles officiels fréquents pour vérifier l'application correcte de la présente annexe et s'assurer que des mesures sont prises pour éviter la contamination, en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe, les usines de transformation de déchets animaux, les usines de transformation à haut risque ou les locaux autorisés par les États membres conformément à l'article 7 de la directive 90/667/CEE, les points de vente au consommateur, les décharges et autres installations de stockage ou d'incinération.
7. Les États membres établissent en particulier un système pour faire en sorte et vérifier:
- que les matériels à risque spécifiés utilisés lors de la production des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont utilisés exclusivement pour l'usage autorisé;
 - que, lorsque des bovins, ovins ou caprins entrent dans un État membre classé dans une catégorie de numéro inférieur, indiquant un meilleur statut au regard de l'ESB, que celui des animaux qui entrent, ces animaux restent sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'ils soient abattus ou qu'ils quittent son territoire;
 - que les matériels à risque spécifiés, notamment lorsque l'élimination a lieu dans des établissements ou installations autres que les abattoirs, sont totalement séparés des autres déchets non destinés à l'incinération, qu'ils sont collectés séparément et éliminés conformément aux points 2, 3 et 4. Les États membres peuvent autoriser l'envoi des têtes ou carcasses contenant des matériels à risque spécifiés vers un autre État membre, si celui-ci accepte non seulement de recevoir les matériels, mais aussi d'appliquer les conditions spécifiques applicables à des mouvements de ce type.
8. Les États membres peuvent envoyer les matériels à risque spécifiés ou les matériels qui en sont dérivés vers d'autres États membres en vue de leur incinération uniquement selon les modalités définies à l'article 4, paragraphe 2, de la décision 97/735/CE ⁽¹⁾ dans la mesure où elle est applicable.

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

⁽¹⁾ Décision 97/735/CE de la Commission du 21 octobre 1997 relative à des mesures de protection en ce qui concerne les échanges de certains types de déchets animaux de mammifères (JO L 294 du 28.10.1997, p. 7). Décision modifiée par la décision 1999/534/CE du Conseil (JO L 204 du 4.8.1999, p. 37).

ANNEXE VI

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

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

- a) viandes séparées mécaniquement;
 - b) phosphate dicalcique destiné à l'alimentation des animaux d'élevage;
 - c) gélatine, sauf si elle est obtenue à partir de peaux de ruminants;
 - d) dérivés de graisses fondues de ruminants;
 - e) graisses fondues de ruminants, sauf si elles sont obtenues à partir de:
 - i) tissus adipeux distincts déclarés propres à la consommation humaine;
 - ii) matières premières transformées conformément aux normes visées dans la directive 90/667/CEE.
-

ANNEXE VII

ÉRADICATION DE L'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

1. L'enquête visée à l'article 13, paragraphe 1, point b), doit identifier:
 - a) pour les bovins:
 - tous les autres ruminants présents sur l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - tous les embryons, ovules et les derniers descendants d'une femelle chez laquelle la maladie a été confirmée et dont les embryons ont été collectés ou dont les descendants sont nés après l'apparition clinique de la maladie chez sa mère ou au cours des deux années la précédant,
 - tous les animaux de la cohorte à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - l'origine possible de la maladie et les autres exploitations dans lesquelles se trouvent des animaux, des embryons ou des ovules susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST, d'avoir reçu les mêmes aliments ou d'avoir été exposés à la même source de contamination,
 - le mouvement d'aliments, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission potentiellement contaminés susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'EST vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci;
 - b) pour les ovins et les caprins:
 - tous les ruminants, autres qu'ovins et caprins, présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - dans la mesure où ils sont identifiables, les parents, tous les embryons, ovules et les derniers descendants de l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - tous les animaux de la cohorte à définir selon la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - tous les autres ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée en plus de ceux qui sont énumérés au deuxième et troisième tirets,
 - l'origine possible de la maladie et l'identification des autres exploitations dans lesquelles se trouvent des animaux, des embryons ou des ovules susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST, d'avoir reçu les mêmes aliments ou d'avoir été exposés à la même source de contamination,
 - le mouvement d'aliments, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission potentiellement contaminés susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'ESB vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci.
 2. Les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, comprennent au moins:
 - a) en cas de confirmation de l'ESB chez un bovin, la mise à mort et la destruction complète des individus et la destruction des embryons et des ovules de l'espèce bovine identifiés par l'enquête visée au point 1, lettre a), premier, deuxième et troisième tirets;
 - b) en cas de confirmation de l'ESB chez un ovin ou caprin, la mise à mort et la destruction complète de tous les individus, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1, lettre b), deuxième à sixième tirets.
-

ANNEXE VIII

MISE SUR LE MARCHÉ ET EXPORTATION

CHAPITRE A

Conditions pour les échanges intracommunautaires d'animaux vivants, d'embryons et d'ovules

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

1. Les conditions visées à l'article 15, paragraphe 1, s'appliquent aux expéditions vers d'autres États membres.
2. Les conditions suivantes s'appliquent au mouvement d'embryons et ovules de bovins:

Les embryons et ovules de bovins doivent provenir de femelles qui, au moment de la collecte:

- n'étaient pas suspectes d'infection par l'ESB,
- remplissaient les conditions visées à la partie II.

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

a) Les ovins ou caprins de reproduction et d'élevage doivent:

- i) provenir d'une exploitation remplissant les conditions suivantes:
 - elle est soumise à des contrôles vétérinaires officiels réguliers,
 - les animaux y sont identifiés,
 - aucun cas de tremblante n'y a été confirmé depuis trois ans au moins,
 - un contrôle par échantillonnage y est effectué sur les femelles âgées destinées à l'abattage.
 - seules des femelles provenant d'une exploitation remplissant les mêmes conditions y sont introduites;
- ii) avoir été détenus en permanence, depuis la naissance ou au cours des trois dernières années, dans une ou des exploitations remplissant les conditions visées au point i);
- iii) lorsqu'ils sont destinés à un État membre bénéficiaire, pour tout ou partie de leur territoire, des dispositions du point b), présenter les garanties prévues par les programmes visés audit point.

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

- i) peut le soumettre à la Commission en indiquant notamment:
 - la situation de la maladie dans l'État membre,
 - la justification du programme, en prenant en compte l'importance de la maladie et du rapport coût/bénéfice,
 - la zone géographique dans laquelle le programme va être appliqué,
 - les différents statuts applicables aux exploitations et les normes qui doivent être atteintes dans chaque catégorie ainsi que les procédures de tests à utiliser,
 - les procédures de contrôle du programme,
 - la conséquence à tirer lors de la perte du statut de l'exploitation pour quelque raison que ce soit,
 - les mesures à prendre en cas de résultats positifs constatés lors de contrôles effectués conformément aux dispositions du programme.
- ii) Les programmes visés au point i) peuvent être approuvés, dans le respect des critères indiqués audit point et selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Selon la même procédure, des garanties complémentaires générales ou limitées pouvant être exigées dans les échanges intracommunautaires sont précisées en même temps ou au plus tard trois mois après que les programmes ont été approuvés. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.
- iii) Les programmes soumis par les États membres peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Selon la même procédure, une modification ou un complément à un programme antérieurement approuvé et aux garanties définies conformément au point ii) peut être approuvé.

- c) Un État membre qui estime qu'il est totalement ou en partie indemne de tremblante des ovins:
- i) il soumet à la Commission les justifications appropriées, en précisant en particulier:
 - l'historique de l'apparition de la maladie sur son territoire,
 - les résultats des tests de surveillance fondés sur une recherche sérologique, microbiologique, pathologique ou épidémiologique,
 - la durée de la surveillance effectuée,
 - les règles permettant le contrôle de l'absence de la maladie.
 - ii) Les garanties complémentaires générales ou limitées qui peuvent être exigées dans les échanges intracommunautaires sont précisées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Elles doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.
 - iii) L'État membre concerné communique à la Commission toute modification des justifications relatives à la maladie qui sont visées au point i). À la lumière des informations communiquées, les garanties définies conformément au point ii) peuvent être modifiées ou supprimées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

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

1. Les conditions visées à l'article 15, paragraphe 1, s'appliquent aux expéditions vers d'autres États membres.
2. Le classement de l'État membre d'origine des bovins, des ovins et des caprins quant à l'ESB est communiqué à l'État membre de destination.
3. Les conditions ci-après s'appliquent aux mouvements visés au point 1 de bovins lorsque ceux-ci ont résidé sur le territoire ou proviennent des États membres ou de l'une de leurs régions classés dans:

LES CATÉGORIES 3 ET 4

Les animaux doivent

- a) être nés, avoir été élevés et être restés dans des troupeaux dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis sept ans au moins; ou
- b) être nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement mise en œuvre.

CATÉGORIE 5

Les animaux doivent

- a) être nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement mise en œuvre et;
- b) être nés, avoir été élevés et être restés dans des troupeaux dans lesquels aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis sept ans au moins et qui ne comprennent que des bovins nés dans l'exploitation ou provenant d'un troupeau de statut équivalent.

CHAPITRE B

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

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

CHAPITRE C

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

- I. Les produits d'origine animale suivants ne sont pas soumis à l'interdiction visée à l'article 16, paragraphe 3, pour autant qu'ils proviennent d'animaux de l'espèce bovine satisfaisant aux exigences des parties II ou III ci-après:
 - viandes fraîches,
 - viandes hachées,
 - préparations de viandes,
 - produits à base de viande,
 - aliments pour animaux de compagnie destinés aux carnivores domestiques.

Régime fondé sur la date

- II. Les viandes fraîches désossées dont tous les tissus adhérents, y compris les tissus lymphoïdes et nerveux apparents, ont été retirés et les produits d'origine animale visés à la partie I qui en dérivent et qui sont issus d'animaux éligibles en provenance de pays ou de régions relevant de la catégorie 5 peuvent être commercialisés conformément à l'article 16, paragraphe 3, deuxième alinéa, lorsqu'ils sont obtenus à partir d'animaux nés après la date à partir de laquelle les normes relatives à l'alimentation des animaux visées à l'article 7, paragraphe 2, ont été effectivement mises en œuvre et remplissent de manière attestée les conditions visées au point 1 et qu'ils sont produits dans des établissements remplissant la condition visée au point 9. L'autorité compétente s'assure que les conditions relatives aux contrôles visés aux points 2 à 8 et au point 10 sont remplies.
1. Un bovin est éligible au régime fondé sur la date s'il est né et a été élevé dans l'État membre concerné et si au moment de l'abattage il est démontré que les conditions suivantes sont respectées:
 - a) l'animal a été clairement identifiable tout au long de sa vie, de façon à permettre de le tracer jusqu'à sa mère et au troupeau d'origine; son numéro de marque auriculaire unique, sa date et son exploitation de naissance et tous les mouvements après la naissance sont enregistrés soit dans le passeport officiel de l'animal, soit dans un système officiel de traçage et d'identification informatisé; l'identité de sa mère est connue;
 - b) l'animal est âgé de plus de six mois mais de moins de 30 mois, fait établi par l'enregistrement informatique officiel de sa date de naissance ou par son passeport officiel;
 - c) l'autorité compétente a obtenu et vérifié la preuve concrète attestant que la mère de l'animal a vécu pendant au moins six mois après la naissance de l'animal éligible;
 - d) la mère de l'animal n'a pas contracté l'ESB et n'est pas suspectée d'avoir contracté l'ESB.

Contrôles

2. Si un animal présenté à l'abattage ou l'une des conditions de l'abattage n'est pas conforme à l'ensemble des exigences du présent règlement, l'animal doit être automatiquement refusé et son passeport confisqué. Si une information dans ce sens est disponible après l'abattage, l'autorité compétente doit suspendre immédiatement la délivrance de certificats et annuler les certificats délivrés. Si l'expédition a déjà eu lieu, l'autorité compétente doit informer l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente du lieu de destination doit prendre les mesures appropriées.
3. L'abattage d'animaux éligibles doit avoir lieu dans des abattoirs non utilisés pour l'abattage de bovins autres que ceux abattus au titre d'un régime fondé sur la date ou d'un régime de certification des troupeaux.
4. L'autorité compétente doit s'assurer que les procédures appliquées dans les ateliers de découpe garantissent que les nœuds lymphatiques suivants ont été enlevés:

nœuds lymphatiques poplités, ischiatiques, inguinaux superficiels, inguinaux profonds, iliaques médiaux et latéraux, rénaux, préfémoraux, lombaires, costocervicaux, sternaux, préscapulaires, axillaires, caudaux et cervicaux profonds.
5. Il doit être possible de reconstituer l'historique des viandes à partir de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot au moyen d'un système officiel de traçage appliqué jusqu'au moment de l'abattage. Après l'abattage, les étiquettes doivent permettre de reconstituer l'historique des viandes fraîches et des produits visés à la partie I à partir de l'animal éligible pour permettre le rappel du lot concerné. Dans le cas d'aliments pour animaux de compagnie, les documents d'accompagnement et les registres doivent permettre le traçage.
6. Toutes les carcasses éligibles agréées doivent porter un numéro individuel associé au numéro de la marque auriculaire.
7. L'État membre doit établir des protocoles détaillés couvrant:
 - a) le traçage et les contrôles effectués avant l'abattage;
 - b) les contrôles effectués durant l'abattage;
 - c) les contrôles effectués durant la fabrication d'aliments pour animaux de compagnie;
 - d) toutes les exigences en matière d'étiquetage et de certification après l'abattage jusqu'au point de vente.
8. L'autorité compétente doit mettre en place un système d'enregistrement des contrôles de conformité de manière à ce qu'ils puissent être attestés.

L'établissement

9. Pour être agréé, l'établissement doit élaborer et mettre en œuvre un système permettant d'identifier les viandes et/ou les produits éligibles et de reconstituer l'historique de toutes les viandes à partir de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot. Le système doit permettre le traçage intégral des viandes ou des produits d'origine animale à tous les stades des opérations et les registres doivent être conservés pendant au moins deux ans. Des informations détaillées concernant le système employé doivent être fournies par écrit à l'autorité compétente par la direction de l'établissement.
10. L'autorité compétente est chargée de l'évaluation, de l'agrément et du suivi du système utilisé par l'établissement afin de veiller à ce qu'il assure une séparation intégrale des produits et la traçabilité en aval et en amont.

Régime de certification des troupeaux

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

Conditions relatives aux troupeaux

1. a) Un troupeau est un groupe d'animaux formant une unité séparée et distincte, c'est-à-dire un groupe d'animaux gérés, logés et détenus séparément de tous les autres groupes d'animaux et identifiés au moyen de numéros uniques d'identification des troupeaux et des animaux.
- b) Un troupeau est éligible quand, depuis au moins sept ans, il n'a été enregistré, parmi tous les animaux encore présents dans le troupeau, y ayant séjourné ou l'ayant quitté, aucun cas confirmé d'ESB ni aucun cas suspect pour lequel le diagnostic de l'ESB n'aurait pas été exclu.
- c) Par dérogation au point b), un troupeau de moins de sept ans d'âge peut être considéré comme éligible après une enquête approfondie effectuée par l'autorité vétérinaire compétente, si:
 - i) tous les animaux nés ou introduits dans le troupeau nouvellement établi remplissent les conditions visées au point 2 a), d) et e); et
 - ii) le troupeau a rempli les conditions visées au point b) au cours de toute son existence.
- d) Dans le cas d'un troupeau nouvellement établi dans une exploitation ayant enregistré un cas confirmé d'ESB chez un animal encore présent dans un troupeau de l'exploitation ou l'ayant quitté, le troupeau nouvellement établi ne peut être éligible qu'après une enquête approfondie effectuée par l'autorité vétérinaire compétente attestant que chacune des conditions suivantes est remplie à la satisfaction de ladite autorité:
 - i) tous les animaux du troupeau concerné détenus antérieurement dans la même exploitation ont été retirés ou mis à mort;
 - ii) tous les aliments pour animaux ont été enlevés et détruits et toutes les auges ont été soigneusement nettoyées;
 - iii) tous les locaux ont été vidés et soigneusement nettoyés avant l'introduction de nouveaux animaux;
 - iv) toutes les conditions visées au point c) ont été remplies.

Conditions relatives à l'animal

2. a) l'ensemble des documents concernant sa naissance, son identité et ses mouvements sont enregistrés dans un système officiel de traçage informatisé;
- b) il est âgé de plus de six mois mais de moins de 30 mois, fait établi par l'enregistrement informatique officiel de sa date de naissance;
- c) sa mère a vécu pendant au moins six mois après sa naissance;
- d) sa mère n'a pas contracté l'ESB et n'est pas suspectée d'avoir contracté l'ESB;
- e) le troupeau de naissance de l'animal et tous les troupeaux par lesquels il a transité sont éligibles.

Système de traçage informatisé

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

Contrôles

4. Si un animal présenté à l'abattage ou l'une des conditions de l'abattage n'est pas conforme à l'ensemble des exigences du présent règlement, l'animal doit être automatiquement refusé et son passeport confisqué. Si une information dans ce sens est disponible après l'abattage, l'autorité compétente doit suspendre immédiatement la délivrance de certificats et annuler les certificats délivrés. Si l'expédition a déjà eu lieu, l'autorité compétente doit informer l'autorité compétente du lieu de destination. L'autorité compétente du lieu de destination doit prendre les mesures appropriées.
5. L'abattage d'animaux éligibles doit avoir lieu dans des abattoirs utilisés exclusivement pour l'abattage d'animaux au titre d'un régime fondé sur la date ou d'un régime de certification des troupeaux.
6. L'autorité compétente doit s'assurer que les procédures appliquées dans les ateliers de découpe garantissent que les nœuds lymphatiques suivants ont été enlevés:
nœuds lymphatiques poplités, ischiatiques, inguinaux superficiels, inguinaux profonds, iliaques médiaux et latéraux, rénaux, préfémoraux, lombaires, costocervicaux, sternaux, préscapulaires, axillaires, caudaux et cervicaux profonds.
7. Il doit être possible de reconstituer l'historique des viandes à partir du troupeau de l'animal éligible ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot au moyen du système de traçage informatisé appliqué jusqu'au moment de l'abattage. Après l'abattage, les étiquettes doivent permettre de reconstituer l'historique des viandes fraîches et des produits visés à la partie I à partir du troupeau pour permettre le rappel du lot concerné. Dans le cas d'aliments pour animaux de compagnie, les documents d'accompagnement et les registres doivent permettre le traçage.
8. Toutes les carcasses éligibles agréées doivent porter un numéro individuel associé au numéro de la marque auriculaire.
9. L'État membre doit établir des protocoles détaillés couvrant:
 - a) le traçage et les contrôles effectués avant l'abattage;
 - b) les contrôles effectués durant l'abattage;
 - c) les contrôles effectués durant la fabrication d'aliments pour animaux de compagnie;
 - d) toutes les exigences en matière d'étiquetage et de certification après l'abattage jusqu'au point de vente.
10. L'autorité compétente doit mettre en place un système d'enregistrement des contrôles de conformité de manière à ce qu'ils puissent être attestés.

L'établissement

11. Pour être agréé, l'établissement doit élaborer et mettre en œuvre un système permettant d'identifier les viandes et/ou les produits éligibles et de reconstituer l'historique de toutes les viandes à partir des troupeaux d'origine ou, après la découpe, à partir des animaux découpés appartenant au même lot. Le système doit permettre le traçage intégral des viandes ou des produits d'origine animale à tous les stades des opérations et les registres doivent être conservés pendant au moins deux ans. Des informations détaillées concernant le système employé doivent être fournies par écrit à l'autorité compétente par la direction de l'établissement.
12. L'autorité compétente est chargée de l'évaluation, de l'agrément et du suivi du système de l'établissement afin de veiller à ce qu'il assure une séparation intégrale des produits et la traçabilité en aval et en amont.

CHAPITRE D

Conditions applicables aux exportations

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

ANNEXE IX

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

CHAPITRE A

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

CHAPITRE B

Importations de bovins

- A. Les importations des bovins de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que
- a) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - b) les bovins destinés à l'exportation vers la Communauté sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas nés de femelles suspectes.
- B. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les bovins destinés à l'exportation vers la Communauté
 - sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas les descendants de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et
 - sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans, ou
 - sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée.
- C. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les animaux destinés à l'exportation vers la Communauté
 - a) sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas les descendants de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et
 - b) sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans, ou
 - c) sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée.
- D. Les importations de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les bovins malades sont mis à mort et totalement détruits, de même que:
 - a) s'il s'agissait de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie;
 - b) tous les bovins appartenant à la même cohortesi ces animaux sont encore en vie dans le pays ou la région;

- 3) les animaux destinés à l'exportation vers la Communauté
 - a) sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des farines de protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée;
 - b) sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et ne sont pas nés de femelles suspectes ou atteintes d'ESB;

ET

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

CHAPITRE C

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

- A. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et de produits d'origine animale issus de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée.
- B. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et de produits d'origine animale issus de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que:
 - a) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - b) les viandes fraîches et les produits d'origine animale issus de bovins destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent pas ou ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés visés à l'annexe V ou de viandes séparées mécaniquement obtenus à partir d'os de la tête ou de la colonne vertébrale.
- C. Les importations de viandes fraîches (avec os ou désossées) et les produits à base de viande de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant que:
 - 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les viandes fraîches et les produits d'origine animale issus de bovins destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent pas ou ne sont pas dérivés de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V ou de viandes séparées mécaniquement obtenus à partir d'os de la tête ou de la colonne vertébrale.
- D. Les importations de viandes fraîches et de produits d'origine animale des espèces bovines en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont interdits à l'exception de celles de produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C, section I. Ces importations sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire international attestant:
 - 1) que les conditions prévues à l'article 16, paragraphe 2, et celles visées à l'annexe VIII, chapitre C, sections II et III sont respectées;
 - 2) que les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté ne contiennent ou ne sont dérivés d'aucun produit visé au chapitre F, ni de matériels à risque spécifiés tels que définis à l'annexe V;
 - 3) qu'il existe un système de traçabilité permettant de retrouver les exploitations d'origine des bovins dont proviennent les viandes fraîches et les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté;
 - 4) que les bovins dont proviennent la viande ou les produits à base de viande destinés à l'exportation vers la Communauté:
 - a) étaient identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine;
 - b) ne sont pas nés de femelles suspectes ou atteintes d'ESB et soit:
 - sont nés après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée, soit
 - sont nés, ont été élevés et sont restés dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans;
 - 5) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement appliquée;

- 6) les bovins malades sont abattus et totalement détruits, de même que:
- a) s'il s'agit de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie;
 - b) tout bovin appartenant à la même cohorte
- pour autant qu'ils soient encore en vie dans le pays ou la région.

CHAPITRE D

Importations d'ovules et d'embryons de bovins

- A. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 2 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE ⁽¹⁾.
- B. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 3 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les ovules/embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles qui:
 - a) étaient identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches atteintes d'ESB;
 - b) ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;
 - c) n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons;
 - 3) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.
- C. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 4 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les ovules et embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles
 - a) qui ont été identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;
 - b) qui ne sont pas atteintes d'ESB;
 - c) qui n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons; et
 - i) soit qui sont nées après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les ruminants avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée,
 - ii) soit qui sont nées, ont été élevées et sont restées dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans;
 - 3) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.
- D. Les importations d'ovules/embryons de bovins en provenance de pays ou de régions classés dans la catégorie 5 sont subordonnées à la présentation d'un certificat zoosanitaire international attestant que:
- 1) l'alimentation des animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée;
 - 2) les bovins malades sont abattus et totalement détruits, de même que, s'il s'agit de femelles, le dernier animal auquel elles ont donné naissance durant la période de deux ans ayant précédé ou durant la période ayant suivi l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie, si cet animal est encore en vie dans le pays ou la région;
 - 3) les ovules/embryons destinés à l'exportation vers la Communauté proviennent de femelles:
 - a) qui étaient identifiées à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et qui ne sont pas nées de vaches suspectes ou atteintes d'ESB;
 - b) qui ne sont pas atteintes d'ESB;

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

- c) qui n'étaient pas soupçonnées d'être atteintes d'ESB lors de la collecte des embryons et
- i) soit qui sont nées après la date à partir de laquelle l'interdiction d'alimenter les animaux d'élevage avec des protéines provenant de mammifères a été effectivement respectée,
 - ii) soit qui n'ont jamais été alimentées avec des protéines provenant de mammifères et sont nées, ont été élevées et sont restées dans des troupeaux où aucun cas d'ESB n'a été confirmé depuis au moins sept ans et qui comportent uniquement des bovins nés dans l'exploitation ou provenant d'un troupeau ayant une situation sanitaire équivalente;
- 4) les ovules/embryons ont été collectés, manipulés et stockés conformément aux dispositions des annexes A et B de la directive 89/556/CEE.

CHAPITRE E

Importations d'ovins et de caprins

Les ovins et les caprins importés dans la Communauté répondent aux exigences prévoyant des garanties sanitaires équivalentes à celles exigées par le présent règlement ou en vertu du présent règlement.

CHAPITRE F

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

- viandes séparées mécaniquement,
- phosphate bicalcique destiné à l'alimentation des animaux d'élevage,
- gélatine, sauf si elle est obtenue à partir de cuirs et peaux,
- graisses fondues de ruminants et leurs dérivés sauf s'ils ont été produits à partir de tissus adipeux distincts qui ont eux-mêmes été déclarés propres à la consommation humaine, ou à partir de matières premières qui ont été transformées conformément aux normes visées dans la décision 1999/534/CE.

CHAPITRE G

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

«Le produit d'origine animale ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir des os de la tête ou de la colonne vertébrale de bovins. Ces animaux n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne, ni mis à mort instantanément selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument en forme de tige introduite dans la cavité crânienne.»

—

ANNEXE X

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

CHAPITRE A

Laboratoires de référence nationaux

1. Le laboratoire de référence national désigné:
 - a) doit disposer d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations de la maladie concernée, le type et la souche de l'agent des EST et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires de diagnostic régionaux. S'il n'est pas en mesure d'identifier le type de souche de l'agent, il doit établir une procédure garantissant que l'identification de la souche est confiée au laboratoire de référence communautaire;
 - b) doit vérifier les méthodes de diagnostic utilisées dans les laboratoires de diagnostic régionaux;
 - c) est responsable de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans l'État membre. À cette fin, il:
 - peut fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires agréés par l'État membre,
 - contrôle la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre,
 - organise périodiquement des tests comparatifs,
 - conserve des isolats des agents de la maladie en question, ou des tissus correspondants en contenant, provenant de cas confirmés dans l'État membre,
 - veille à confirmer les résultats obtenus dans les laboratoires de diagnostic désignés par l'État membre;
 - d) coopère avec le laboratoire de référence communautaire.
2. Toutefois, par dérogation au point 1, les États membres qui ne disposent pas d'un laboratoire de référence national doivent avoir recours aux services du laboratoire de référence communautaire ou de laboratoires de référence nationaux des autres États membres.
3. Les laboratoires de référence nationaux sont:

Allemagne: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen

Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling
Robert Koch Gasse 17
A-2340 Mödling

Belgique: 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

Danemark: Danish Veterinary Laboratory
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

Espagne: 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria
Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)
Zaragoza
España

2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Espagne
(Uniquement pour les tests ESB visés à l'annexe IX bis de la décision 98/272/CE)

- Finlande: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki
- France: Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex
- Grèce: 1. Département de pathologie, faculté de médecine vétérinaire
Université de Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Centre des instituts vétérinaires à Athènes
Laboratoire de pathologie
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athènes
- Irlande: The Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlande
- Italie: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle D'aosta
CEA
Via Bologna
I-148-10150 Torino
- Luxembourg: Laboratoire «CERVA»
CODA-VAR
Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Pays-Bas
- Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa
- Royaume-Uni: The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Royaume-Uni
- Suède: The National Veterinary Institute
S-75189 Uppsala

CHAPITRE B

Laboratoire de référence communautaire

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

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

2. Le laboratoire de référence communautaire a pour compétences et tâches:
 - a) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic des ESB dans les États membres, notamment par:
 - la détention et la délivrance des tissus correspondants contenant l'agent en vue de l'élaboration ou de la production de tests de diagnostic pertinents ou de la classification des souches de l'agent,
 - la délivrance des sérums de référence et d'autres réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la standardisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre,
 - l'établissement et la conservation d'une collection de tissus correspondants contenant les agents et les souches d'EST,
 - l'organisation périodique de tests comparatifs communautaires des procédures de diagnostic,
 - la collecte et le classement des données et des informations concernant les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans la Communauté,
 - la caractérisation des isolats de l'agent des EST par les méthodes les plus avancées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie,
 - le suivi de l'évolution de la situation, dans le monde entier, en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention des EST,
 - le maintien d'une expertise sur les maladies à prions afin de permettre l'établissement d'un diagnostic différentiel rapide,
 - l'acquisition d'une connaissance approfondie en matière de préparation et d'utilisation des méthodes de diagnostic utilisées pour le contrôle des EST et leur éradication;
 - b) d'apporter une aide active à l'identification des foyers d'EST dans les États membres par l'étude des échantillons d'animaux infectés par des EST qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épidémiologiques;
 - c) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté.

CHAPITRE C

Échantillonnage et tests de laboratoire

1. *Échantillonnage et tests de laboratoire destinés à détecter la présence de l'ESB chez les bovins*

1.1. Échantillonnage

L'autorité compétente veille à ce que les échantillons soient prélevés selon les méthodes et les protocoles fixés dans le manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins de l'OIE (ci-après dénommé «manuel»), dans sa dernière version. En l'absence de ces méthodes et protocoles, l'autorité compétente veille à ce que les échantillons soient prélevés d'une manière appropriée pour une application correcte des tests.

1.2. Tests en laboratoire

1.2.1. *Cas suspects*

Les tissus prélevés sur les bovins et envoyés dans un laboratoire pour y être analysés conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis à un examen histopathologique comme prévu dans le manuel (dans sa dernière version), sauf si le matériel se décompose par autolyse. Si le résultat de l'examen histopathologique est douteux ou négatif ou si le matériel est décomposé par autolyse, les tissus sont soumis à un examen selon l'une des autres méthodes diagnostiques fixées dans le manuel précité (immunocytochimie, immunoblotting ou démonstration de fibrilles caractéristiques par microscopie électronique).

1.2.2. *Animaux examinés dans le cadre du programme annuel de surveillance*

Les bovins examinés dans le cadre du programme annuel de surveillance prévu à l'annexe III, chapitre A, partie I et le programme de surveillance ciblée prévu à l'annexe III, chapitre A, partie III, sont examinés à l'aide d'un des tests énumérés au point 4.

Si les résultats du test rapide sont douteux ou positifs, les tissus sont soumis à un examen histopathologique du tronc cérébral comme prévu dans le manuel, dans sa dernière version, sauf si le matériel est décomposé par autolyse ou qu'une autre raison empêche de lui faire subir un examen histopathologique. Si le résultat de l'examen histopathologique est douteux ou négatif ou si le matériel se décompose par autolyse, les tissus sont soumis à un examen selon l'une des autres méthodes diagnostiques fixées au point 1.2.1, la méthode ne devant cependant pas être la même que la méthode utilisée pour le test de surveillance.

1.3. Interprétation des résultats

Un animal examiné comme indiqué au point 1.2.1 est considéré comme un cas positif d'ESB si le résultat d'un des tests est positif.

Un animal examiné comme indiqué au point 1.2.2 est considéré comme un cas positif d'ESB si le résultat du test de surveillance est positif ou douteux, et si:

- le résultat de l'examen histopathologique suivant est positif, ou
- le résultat d'une autre méthode diagnostique mentionnée au point 1.2.1 est positif.

2. *Échantillonnage et tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'une EST chez les ovins et caprins*

L'échantillonnage et les tests de laboratoire visant à détecter la présence de la tremblante chez les ovins et les caprins sont effectués conformément aux méthodes et protocoles fixés dans le manuel, dans sa dernière version.

Les règles concernant l'échantillonnage et les tests de laboratoire visant à détecter la présence de l'ESB chez les ovins et les caprins sont établies conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

3. *Confirmation de la présence d'autres EST*

Les tests effectués en vue de la confirmation de la présence suspectée d'une EST différente de celles visées aux points 1 et 2, comprennent au moins l'examen histopathologique des tissus cérébraux. L'autorité compétente peut également exiger le recours à d'autres tests de laboratoire tels que les tests immunocytochimiques et immunodiagnostiques de détection de fibrilles associées à la tremblante du mouton si elle le juge nécessaire. Il y a lieu en tout cas de pratiquer au moins un autre examen de laboratoire, conformément à la phrase précédente, dès lors que l'examen histopathologique initial s'avère négatif. En cas de première manifestation de la maladie, les trois tests doivent être effectués.

4. *Tests rapides*

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

- test basé sur la technique du Western blot permettant de détecter la fraction résistante aux protéases Pr^{Pr^{Res}} (test *Prionics Check*),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test *Enfer*),
- immunodosage de la Pr^{Pr^{Res}} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich», après dénaturation et concentration (test *Bio Rad*).

5. *Tests de remplacement*

(À définir).

ANNEXE XI

MESURES TRANSITOIRES

MESURES TRANSITOIRES VISÉES À L'ARTICLE 22

A. Concernant le retrait des matériels à risque spécifiés

1. Les États membres veillent à ce que les matériels à risque spécifiés désignés ci-après soient enlevés et détruits conformément aux points 6 à 11.
 - a) Sont désignés comme matériels à risque spécifiés les tissus suivants:
 - i) le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des bovins âgés de plus de douze mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;
 - ii) le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des ovins et caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive ainsi que la rate des ovins et caprins de tous âges.
 - b) Outre les matériels à risque spécifiés énumérés au point 1 a), les tissus mentionnés ci-après doivent être désignés comme matériels à risque spécifiés au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, ainsi qu'au Portugal, à l'exception de la région autonome des Açores:
 - i) la tête entière à l'exclusion de la langue, y compris l'encéphale, les yeux, les ganglions trigémiques et les amygdales; le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de 6 mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges;
 - ii) la colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, des bovins âgés de plus de 30 mois.
2. Les matériels à risque spécifiés ou les matériels transformés qui en dérivent ne peuvent faire l'objet d'une expédition qu'en vue d'une éventuelle incinération, conformément au point 11, ou, s'il y a lieu, au point 7 b).
3. Les États membres veillent à ce que les os de la tête et les colonnes vertébrales de bovins, d'ovins et de caprins ne soient pas utilisés pour la production de viandes séparées mécaniquement.
4. Les États membres font en sorte qu'après étourdissement, la lacération des tissus nerveux centraux, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ne soit pas employée sur leur territoire chez les bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale.
5. Les matériels à risque spécifiés visés au point 1 a) ne sont pas importés dans la Communauté après le 31 mars 2001.

Les produits d'origine animale énumérés ci-après sont soumis aux restrictions à l'importation dans la Communauté:

- **viandes fraîches:** les viandes définies par la directive 64/433/CEE,
- **viandes hachées et préparations de viandes:** les viandes hachées et les préparations de viandes définies par la directive 94/65/CE⁽¹⁾,
- **produits à base de viande:** les produits à base de viande définis par la directive 77/99/CEE⁽²⁾,
- **les protéines animales** transformées visées à la directive 92/118/CEE,
- **les intestins de bovins** visés à l'article 2, point b), alinéa v) de la directive 77/99/CEE.

- a) Lorsque les produits d'origine animale visés ci-dessus, contenant des matériels provenant de bovins, d'ovins ou de caprins, sont importés dans la Communauté après le 31 mars 2001 en provenance de pays tiers ou de régions de ceux-ci, le certificat sanitaire requis sera accompagné d'une déclaration signée par l'autorité compétente du pays producteur, rédigée comme suit:

«Le produit d'origine animale ne contient ni n'est dérivé d'aucun produit visé à l'annexe IX chapitre F du règlement (CE) n° 999/2001 du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, ni de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V dudit règlement, produits après le 31 mars 2001, ni de viandes séparées mécaniquement à partir des os de la tête ou de la colonne vertébrale de bovins, d'ovins ou de caprins, produites après le 31 mars 2001. Après le 31 mars 2001, les animaux n'ont pas été abattus après étourdissement, par injection de gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus après lacération, après étourdissement, du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne.»

⁽¹⁾ Directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes (JO L 368 du 31.12.1994, p. 10).

⁽²⁾ Directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande (JO L 26 du 31.1.1977, p. 85). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE du Conseil (JO L 10 du 16.1.1998, p. 25).

- b) Toute référence à des «produits d'origine animale» désigne les produits d'origine animale énumérés au présent point et ne concerne pas d'autres produits d'origine animale contenant ou dérivés de ces produits d'origine animale.
6. Le point 5 ne s'applique qu'aux importations en provenance de pays tiers:
- a) qui n'ont pas présenté à la Commission de dossier à l'appui de leur demande d'exonération des présentes dispositions;
 - b) qui ont présenté un tel dossier pour lequel le résultat de l'évaluation des risques déterminant tous les facteurs de risque potentiels n'est cependant pas satisfaisant.
7. Les États membres effectuent fréquemment des contrôles officiels afin de vérifier l'application correcte de la présente annexe et veillent à l'adoption de mesures afin d'éviter toute contamination, en particulier dans les abattoirs, les ateliers de découpe, les usines de traitement de déchets animaux, les usines de transformation à haut risque ou les locaux agréés par les États membres conformément à l'article 7 de la directive 90/667/CEE, les points de vente aux consommateurs, les sites de décharge et autres installations de stockage ou d'incinération. Les États membres mettent en place un système destiné à garantir et à vérifier:
- a) que les matériels à risque spécifiés utilisés pour la fabrication des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont exclusivement utilisés aux fins autorisées;
 - b) que, surtout lorsque l'enlèvement s'effectue dans un autre établissement ou local que l'abattoir, les matériels à risque spécifiés sont intégralement séparés des autres déchets non destinés à être incinérés, qu'ils sont collectés séparément et détruits conformément aux points 1 et 8 à 11. Les États membres peuvent décider d'autoriser l'expédition vers un autre État membre de têtes ou de carcasses contenant des matériels à risque spécifiés après que cet autre État membre ait accepté de les recevoir et approuvé les conditions spécifiques à appliquer à ces transports.
8. Les États membres veillent à ce que les matériels à risque spécifiés soient enlevés:
- a) dans les abattoirs;
 - b) dans les ateliers de découpe et dans les usines de transformation à haut risque ou locaux visés aux articles 3 et 7 de la directive 90/667/CEE, sous la surveillance d'un agent préposé nommé par l'autorité compétente. Ces établissements doivent être agréés à cette fin par l'autorité compétente.
- Toutefois, la colonne vertébrale peut être enlevée dans les points de vente aux consommateurs situés sur leur territoire.
- Lorsque les matériels à risque spécifiés ne sont pas enlevés d'animaux morts n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine, les parties du cadavre contenant les matériels à risque spécifiés ou la totalité du cadavre seront traitées comme des matériels à risque spécifiés.
9. Les États membres veillent à ce que tous les matériels à risque spécifiés soient badigeonnés à l'aide d'une teinture et, s'il y a lieu, pourvus d'un marquage, dès leur enlèvement et à ce qu'ils soient intégralement détruits:
- a) par incinération sans traitement préalable ou,
 - b) pour autant que la teinture ou le marquage reste décelable après le traitement préalable:
 - i) selon les procédés décrits aux chapitres I à IV, VI et VII de l'annexe de la décision 92/562/CEE:
 - par incinération,
 - par co-incinération;
 - ii) conformément au moins aux normes visées à l'annexe I de la décision 1999/534/CE du Conseil, par enfouissement dans un site de décharge agréé.
10. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux dispositions des points 8 et 9 pour permettre l'incinération ou l'enfouissement des matériels à risque spécifiés ou des cadavres entiers, sans badigeonnage préalable ou, le cas échéant, sans enlèvement des matériels à risque spécifiés, dans les circonstances définies à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/667/CEE et selon une méthode excluant tout risque de transmission d'une EST, qui soit agréée et vérifiée par l'autorité compétente, en particulier, lorsque les animaux sont morts ou ont été abattus dans le cadre de mesures de lutte contre les maladies.
11. Les États membres peuvent expédier des matériels à risque spécifiés ou des matériels transformés qui en sont dérivés vers d'autres États membres en vue de leur incinération, dans les conditions prévues à l'article 4, paragraphe 2, de la décision 97/735/CE de la Commission, s'il y a lieu.

Le présent point peut être modifié sur demande d'un État membre en vue d'autoriser l'expédition vers les pays tiers de matériels à risque spécifiés ou de matériels transformés à partir de ceux-ci à des fins d'incinération, avec l'adoption des conditions régissant cette exportation.

B. Concernant les études statistiques

Le relevé statistique visé à l'article 22 doit porter sur tous les animaux visés à l'annexe III, chapitre A, section I, points 1.1 et 1.2.

Cette disposition, applicable pour une période d'un an peut être revue à la lumière de l'expérience acquise au cours des six premiers mois.

DIRECTIVE 2001/10/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 mai 2001
modifiant la directive 91/68/CEE du Conseil en ce qui concerne la tremblante

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Les conditions de police sanitaire en ce qui concerne la tremblante, qui régissent la mise sur le marché d'animaux, sont fixées par la directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins ⁽⁴⁾.
- (2) La Commission a obtenu des avis scientifiques, notamment du comité scientifique directeur, sur plusieurs aspects des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Il y a lieu de réexaminer à la lumière desdits avis les règles fixées par la directive 91/68/CEE.
- (3) Il convient de prévoir des dispositions pour toutes les questions relatives aux EST, applicables notamment à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽⁵⁾.
- (4) La présente directive concerne directement la santé publique et se rapporte au fonctionnement du marché intérieur; par conséquent, il est approprié de retenir l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité comme base juridique pour établir les règles concernant la prévention de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles et la lutte contre celles-ci.
- (5) Il y a lieu de modifier la directive 91/68/CEE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 91/68/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 2, point 7, les mots «énumérées à l'annexe B, rubriques I et II» sont remplacés par les mots «énumérées à l'annexe B, rubrique I».
- 2) À l'article 6, le point b) est supprimé.
- 3) À l'article 7, paragraphe 1, les mots «énumérées à l'annexe B, rubriques II et III» sont remplacés par les mots «énumérées à l'annexe B, rubrique III».
- 4) À l'article 8, paragraphe 1, les mots «énumérées à l'annexe B, rubriques II et III» sont remplacés par les mots «énumérées à l'annexe B, rubrique III».
- 5) À l'annexe B, la rubrique II est supprimée.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 2001. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2001.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. La Commission en informe les autres États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 mai 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

M. WINBERG

⁽¹⁾ JO C 45 du 19.2.1999, p. 33.

⁽²⁾ JO C 258 du 10.9.1999, p. 19.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 16 février 2000 (JO C 339 du 29.11.2000, p. 128) et décision du Conseil du 12 février 2001.

⁽⁴⁾ JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/953/CE de la Commission (JO L 371 du 31.12.1994, p. 14).

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.