

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione e il controllo di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

(1999/C 45/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)*COM(1998) 623 def. — 98/0323(COD)**(Presentata dalla Commissione il 7 gennaio 1999)*

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A ⁽¹⁾,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 189 B del trattato,

- (1) considerando che da molti anni sono state identificate varie encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) che si manifestano separatamente negli esseri umani e negli animali; che l'encefalopatia spongiforme bovina (ESB) è stata individuata dapprima nei bovini nel 1986 e che, negli anni successivi, la sua presenza è stata accertata in altre specie animali; che una nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob è stata descritta nel 1996; che prove sempre più numerose dimostrano che l'agente della ESB è identico a quello della nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob;
- (2) considerando che dal 1990 la Comunità ha adottato una serie di misure al fine di tutelare la salute dell'uomo e degli animali dal rischio della ESB; che tali misure si sono basate sulle disposizioni di salvaguardia previste dalle direttive del Consiglio in materia di controllo veterinario; che, data la gravità dei rischi che alcune EST presentano per la salute umana e animale, è opportuno adottare, nel quadro di un regolamento, norme specifiche per la prevenzione e il controllo di tali malattie;

- (3) considerando che il presente regolamento concerne direttamente la sanità pubblica ed incide sul funzionamento del mercato interno; che nel suo campo d'applicazione rientrano sia prodotti compresi, sia prodotti non compresi nell'allegato II del trattato; che appare pertanto opportuno assumere quale base giuridica l'articolo 100 A.

- (4) considerando che alla Commissione sono pervenuti pareri scientifici su vari aspetti delle EST, in particolare dal comitato scientifico direttivo e dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica; che tali pareri comprendono indicazioni in merito misure volte a ridurre il potenziale rischio per l'uomo e per gli animali derivante dall'esposizione a prodotti infetti di origine animale;

- (5) considerando che devono essere regolamentate la produzione e l'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti di origine animale, per quanto riguarda la rimozione del materiale specifico a rischio ovvero l'assenza dello stesso, in base ad una classificazione dei paesi o regioni interessati secondo il rischio che presentano; che, tuttavia, tale regolamentazione non deve applicarsi ai cosmetici, ai medicinali, ai dispositivi medici e ai loro materiali di base o prodotti intermedi, che sono oggetto di altre norme specifiche; che inoltre essa non deve applicarsi ai prodotti di origine animale che non presentano rischi per la salute animale e umana in quanto non destinati ad essere impiegati in derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti; che è opportuno garantire che i prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento siano mantenuti separati da quelli inclusi in tale ambito, a meno che non rispettino almeno le stesse norme sanitarie;

⁽¹⁾ A decorrere dall'entrata in vigore del trattato di Amsterdam, leggesi «articolo 152».

- (6) considerando che la Commissione deve poter adottare misure di salvaguardia nel caso in cui l'autorità

- competente di uno Stato membro o di un paese terzo non affronti in maniera adeguata un rischio di EST;
- (7) considerando che è opportuno istituire una procedura per la determinazione della situazione epidemiologica dei paesi e delle regioni con riguardo alla ESB, basandosi su una valutazione dei rischi riguardanti l'ingresso nella catena alimentare, la propagazione e l'esposizione umana e utilizzando le informazioni fornite alla Commissione; che gli Stati membri e i paesi terzi che sceglieranno di non presentare una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria, devono essere classificati dalla Commissione in una delle categorie previste, basandosi su tutte le informazioni di cui dispone;
- (8) considerando che occorre che gli Stati membri istituiscano programmi di formazione per gli addetti alla prevenzione e al controllo delle EST, nonché per i veterinari, gli agricoltori e gli altri operatori che si occupano del trasporto, dell'immissione sul mercato e della macellazione di animali d'allevamento;
- (9) considerando che occorre altresì che gli Stati membri attuino un programma annuale di controllo per la ESB e la scrapie ed informino ogni anno la Commissione e gli altri Stati membri circa i risultati dello stesso e l'eventuale insorgenza di altre EST;
- (10) considerando che determinati tessuti di ruminanti devono essere definiti materiale specifico a rischio in base alla patogenesi delle EST e alla situazione epidemiologica del paese o della regione di origine o in cui si trova l'animale in questione; che il materiale specifico a rischio dev'essere rimosso ed eliminato in modo da evitare qualsiasi rischio per la salute umana o animale; che, in particolare, esso non può essere immesso sul mercato quale alimento destinato al consumo umano, mangime o fertilizzante; che, comunque, è opportuno provvedere affinché sia raggiunto un livello equivalente di protezione sanitaria, prevedendo l'esecuzione di un'analisi relativa alle EST sui singoli animali; che le tecniche di macellazione che potrebbero permettere a materiale cerebrale di contaminare altri tessuti devono essere consentite esclusivamente nei paesi e nelle regioni che presentano il più basso rischio di ESB;
- (11) considerando che occorre impedire la trasmissione delle EST a uomini e ad animali, vietando l'alimentazione di alcune categorie di animali con alcune categorie di proteine animali e vietando l'uso di determinati materiali ottenuti da ruminanti in alimenti destinati al consumo umano; che tali divieti devono essere proporzionali ai rischi che le operazioni in questione comportano;
- (12) considerando che la sospetta presenza di qualsiasi EST in un qualsiasi animale dev'essere denunciata all'autorità competente, la quale adotta immediatamente tutti i provvedimenti adeguati, compresa la limitazione dei movimenti dell'animale sospetto in attesa dei risultati di una valutazione della situazione, oppure l'abbattimento dell'animale stesso sotto controllo ufficiale; che, se l'autorità competente non può escludere la possibilità di una EST, essa deve far svolgere le opportune indagini e mantenere la carcassa sotto controllo ufficiale fino al momento della diagnosi;
- (13) considerando che, in caso di conferma ufficiale della presenza di una EST, l'autorità competente deve prendere tutti i provvedimenti necessari, disponendo tra l'altro la distruzione della carcassa, lo svolgimento di un'indagine volta ad identificare tutti gli altri animali che rappresentano un fattore di rischio e la limitazione dei movimenti degli animali e dei prodotti di origine animale identificati come rappresentanti un fattore di rischio; che i proprietari devono essere indennizzati integralmente e senza indugio per la perdita degli animali e dei prodotti di origine animale distrutti a norma del presente regolamento;
- (14) considerando che gli Stati membri devono predisporre piani di emergenza con indicazione delle misure nazionali da applicare in caso di insorgenza della ESB; che tali piani devono essere approvati dalla Commissione; che occorre estendere tale disposizione alle EST diverse dalla ESB;
- (15) considerando che occorre prendere disposizioni riguardo all'immissione sul mercato di taluni animali vivi, sperma, ovuli ed embrioni; che le vigenti disposizioni comunitarie in materia di identificazione e registrazione dei bovini prevedono un sistema che consente di risalire alla fattrice e alla mandria d'origine, conformemente a quanto previsto dalle norme internazionali; che i bovini importati da paesi terzi devono offrire garanzie equivalenti; che gli animali e i prodotti di origine animale contemplati da tali disposizioni e che sono oggetto di scambi intracomunitari o di importazioni in provenienza da paesi terzi devono essere scortati dai certificati richiesti dalla normativa comunitaria, eventualmente completati in conformità del presente regolamento; che le norme relative all'immissione sul mercato possono essere estese ad altri animali vivi, sperma, ovuli ed embrioni;
- (16) considerando che occorre vietare l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale ottenuti da bovini nelle zone ad alto rischio; che tale divieto non deve tuttavia applicarsi a determinati prodotti di origine animale ottenuti, in condizioni controllate, da animali per i quali si può dimostrare la mancanza di un alto rischio di infezione da EST;

- (17) considerando che, per garantire l'osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione e controllo delle EST, è necessario procedere al prelievo di campioni da destinare ad analisi di laboratorio; che, per assicurare l'uniformità delle procedure e dei risultati delle analisi, occorre designare laboratori di riferimento nazionali e comunitari;
- (18) considerando che ispezioni comunitarie devono essere svolte negli Stati membri per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni relative alla prevenzione e al controllo delle EST e devono comprendere anche procedure di verifica dei sistemi; che ispezioni comunitarie e verifiche dei sistemi sul posto devono parimenti essere svolte nei paesi terzi esportatori per accertare che, all'atto dell'importazione di animali vivi e prodotti di origine animale da tali paesi, siano rispettate le pertinenti condizioni e siano fornite garanzie equivalenti a quelle previste nella Comunità con riguardo alla prevenzione e al controllo delle EST;
- (19) considerando che, per quanto concerne le EST, la disciplina degli scambi deve fondarsi su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali eventualmente disponibili; che tuttavia, qualora la disciplina fondata su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali non offrisse un adeguato livello di protezione della salute, possono essere adottati provvedimenti che trovino una giustificazione scientifica e foriscano un maggiore grado di tutela sanitaria;
- (20) considerando che è opportuno affidare alla Commissione il compito di adottare alcune disposizioni d'applicazione del presente regolamento; che a tal fine occorre definire procedure che instaurino una cooperazione stretta ed efficace tra la Commissione e gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente e al comitato permanente degli alimenti per animali;
- (21) considerando che il presente regolamento sarà riesaminato sulla base di nuovi dati scientifici,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti d'origine animale.

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) a cosmetici, medicinali o dispositivi medici, nonché ai loro materiali di base o prodotti intermedi;
- b) a prodotti non destinati ad essere utilizzati in alimenti per il consumo umano, in mangimi o in fertilizzanti nonché ai loro materiali di base o prodotti intermedi;
- c) a prodotti d'origine animale destinati a mostre, all'insegnamento, alla ricerca e a particolari studi o analisi.

Articolo 2

Segregazione dei prodotti di origine animale

Per evitare contaminazioni reciproche o la sostituzione di prodotti di origine animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1 con quelli di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tali prodotti devono sempre essere tenuti separati, a meno che i secondi siano ottenuti nel rispetto di identiche condizioni sanitarie di protezione contro le EST.

Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti e quelle di cui all'allegato I:

- 1) «encefalopatie spongiformi trasmissibili»: tutte le EST ad eccezione di quelle riscontrabili nell'uomo;
- 2) «immissione sul mercato»: qualsiasi operazione mediante la quale animali vivi, sperma, embrioni, ovuli o prodotti di origine animale oggetto del presente regolamento sono forniti a terzi a fini di vendita, sono ceduti a terzi in qualsiasi altra forma, a titolo oneroso o gratuito, ovvero sono immagazzinati ai fini della fornitura a terzi, indipendentemente dal fatto che l'operazione abbia luogo nell'ambito di uno Stato membro, tra Stati membri o tra uno Stato membro e un paese terzo o viceversa;
- 3) «prodotti di origine animale»: tutti i prodotti derivati da un prodotto ottenuto da un animale o contenenti tale prodotto;

- 4) «materiali di base»: materie prime o altri prodotti di origine animale dai quali, o mediante i quali, sono ottenuti i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b);
- 5) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente ai fini di garantire l'osservanza del presente regolamento, o qualsiasi autorità da essa delegata a tale scopo o, secondo i casi, le omologhe autorità dei paesi terzi;
- 6) «categorie»: le categorie definite nell'allegato II, capitolo B;
- 7) «materiali specifici a rischio»: i tessuti di cui all'allegato IV; salvo indicazione contraria tali materiali non includono i prodotti contenenti detti tessuti o da essi derivati;
- 8) «animale d'allevamento»: qualsiasi animale, vertebrato o invertebrato, mantenuto, ingrassato o allevato a fini riproduttivi o per la produzione di carne, latte, uova, lana, pelliccia, piume, pelli o ogni altro prodotto di origine animale;
- 9) «cranio»: le ossa della testa, comprese quelle della mandibola;
- 10) «animali sospetti di infezione»: gli animali che presentano un quadro clinico compatibile con quello di una EST e per i quali non è stata individuata una diagnosi alternativa, oppure gli animali che presentano, all'esame post mortem, lesioni o reazioni alle analisi di laboratorio tali da suscitare fondati sospetti circa la presenza di una EST. La ESB e la scrapie devono essere sospettate rispettivamente nei bovini di età superiore a 20 mesi e negli ovini e caprini di età superiore a 12 mesi, recanti segni comportamentali o neurologici per i quali non sia possibile escludere la diagnosi della malattia sulla base della risposta alla terapia o degli esami di laboratorio;
- 11) «azienda»: qualsiasi luogo in cui gli animali oggetto del presente regolamento sono detenuti, mantenuti, allevati, governati o mostrati al pubblico;
- 12) «prelievo di campioni»: il prelievo di campioni statisticamente rappresentativi da animali, dal loro ambiente o da prodotti di origine animale, a fini diagnostici, di vigilanza sanitaria o di accertamento dell'assenza di agenti microbiologici o di determinati materiali dai prodotti di origine animale.

Articolo 4

Misure di salvaguardia

1. Se il pericolo di trasmissione di un'encefalopatia spongiforme mette a rischio la vita o la salute di cittadini o animali nella Comunità e l'autorità competente non ha

disposto adeguati provvedimenti, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adotta senza indugio le opportune misure di salvaguardia.

Qualora uno Stato membro abbia richiesto tali misure, la Commissione prende una decisione entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta.

2. Entro dieci giorni lavorativi dall'adozione delle misure di salvaguardia, la Commissione può confermarle, modificarle o revocarle, applicando la procedura di cui all'articolo 22.

CAPITOLO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA ESB

Articolo 5

Classificazione

1. Gli Stati membri e i paesi terzi presentano alla Commissione una domanda, corredata delle informazioni precisate nell'allegato II, capitolo A, volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria relativa alla ESB.

2. In esito ad ogni domanda la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 23, una decisione in virtù della quale lo Stato membro o il paese terzo richiedente, ovvero una loro regione, vengono classificati in una delle categorie di cui all'allegato II, capitolo B.

La Commissione adotta la decisione entro sei mesi dalla presentazione della domanda. Se la Commissione constata che la domanda non contiene tutte le informazioni specificate nell'allegato II, capitolo A, essa chiede che ulteriori raggugli le siano comunicati entro un termine da precisare. La decisione finale viene adottata entro sei mesi dalla presentazione delle informazioni complete.

3. Per gli Stati membri e i paesi terzi che non avranno presentato una domanda ai sensi del paragrafo 1 entro sei mesi dalla data di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione procederà alla classificazione in una delle categorie in base a tutte le informazioni di cui dispone.

4. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione qualsiasi modifica intervenuta in aspetti che incidano sulla rispettiva qualifica sanitaria relativa alla ESB. Per poter esportare nella Comunità animali vivi o prodotti di origine animale per i quali il presente regolamento prevede norme specifiche, i paesi terzi devono impegnarsi per iscritto a comunicare senza indugio alla Commissione qualsiasi modifica intervenuta in aspetti che incidano sulla rispettiva qualifica sanitaria relativa alla ESB.

5. Le decisioni di cui ai paragrafi 2 e 3 sono adottate previa consultazione del competente comitato scientifico e si basano su una valutazione del rischio riguardante l'ingresso nella catena alimentare, la propagazione e l'esposizione umana, tenuto conto dei criteri raccomandati ⁽¹⁾ di cui all'allegato II, capitolo B.

CAPITOLO III

PREVENZIONE DELLE EST

Articolo 6

Programma di formazione

Gli Stati membri provvedono ad elaborare programmi di formazione per il personale delle autorità competenti e dei laboratori diagnostici, per i veterinari, gli agricoltori e gli altri operatori che si occupano del trasporto, dell'immissione sul mercato e della macellazione di animali d'allevamento, nonché per i selezionatori, gli allevatori ed altri addetti, al fine di migliorare l'efficacia del sistema di sorveglianza di cui all'articolo 7 e di incentivare la denuncia dei casi di malattie neurologiche in animali adulti e, eventualmente, dei risultati di analisi di laboratorio relative alle EST.

Articolo 7

Sistema di sorveglianza

1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza della ESB e della scrapie, conformemente a quanto indicato nell'allegato III, capitolo A.
2. Ogni Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri, in sede di comitato veterinario permanente, dei risultati del programma di sorveglianza di cui al paragrafo 1 dell'eventuale insorgenza di EST diverse dalla ESB e dalla scrapie.
3. Le informazioni relative a ciascun anno civile sono illustrate in una relazione da presentare alla Commissione entro il 31 marzo dell'anno seguente. La relazione fornisce almeno le informazioni di cui all'allegato III, capitolo B.

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente a quanto indicato nell'allegato IV. Esso non può essere immesso sul mercato quale

⁽¹⁾ La Commissione si impegna a proporre, durante l'iter legislativo, criteri per la valutazione del rischio di propagazione e di esposizione umana.

alimento destinato al consumo umano né come magnime o fertilizzante.

2. Il paragrafo 1 non si applica qualora gli animali siano stati sottoposti, con esito negativo, ad un test approvato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 22, eseguito nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato IV, punto 7.

3. Negli Stati membri o nelle regioni non classificati nella categoria 1, le seguenti tecniche di macellazione non possono essere utilizzate per gli animali delle specie bovina, ovina e caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale:

- a) stordimento o abbattimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica;
- b) lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 9

Alimentazione degli animali

1. È vietata la somministrazione a ruminanti di proteine derivate da mammiferi.
2. Negli Stati membri o loro regioni classificati nella categoria 4, sono vietate:
 - a) la somministrazione di proteine derivate da mammiferi a tutti gli animali d'allevamento; e
 - b) la somministrazione di proteine derivate da ruminanti a tutti i mammiferi.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatte salve le disposizioni dell'allegato V.
4. Le modalità di applicazione del presente articolo, comprese le disposizioni volte ad impedire la contaminazione reciproca e quelle relative al prelievo di campioni e ai metodi di analisi per l'accertamento dell'osservanza della disciplina, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 10

Determinati prodotti di origine animale derivati da, o contenenti, prodotti ottenuti da ruminanti

1. Negli Stati membri o nelle loro regioni classificati nella categoria 4, l'utilizzazione di materiali ottenuti da ruminanti per l'elaborazione dei prodotti di origine animale di cui all'allegato VI deve rispettare le condizioni stabilite in detto allegato.

2. Negli Stati membri o nelle loro regioni non classificati nella categoria 1, è vietata l'utilizzazione del cranio e della colonna vertebrale di ruminanti per la produzione di carni separate meccanicamente.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo, comprese le norme di produzione, sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

CAPITOLO IV

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE EST

Articolo 11

Denuncia di sospetti casi di EST

Fatte salve le disposizioni della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità ⁽¹⁾, la sospetta presenza di qualsiasi EST in un qualsiasi animale dev'essere immediatamente denunciata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

L'autorità competente adotta senza indugio le misure di cui all'articolo 12 del presente regolamento e ogni altra misura necessaria.

Articolo 12

Misure concernenti animali sospetti

1. Gli animali per i quali si sospetta un'infezione da EST sono sottoposti ad una limitazione ufficiale di movimento in attesa dei risultati di una valutazione dell'autorità competente, oppure sono abbattuti sotto controllo ufficiale.

2. Qualora l'autorità competente stabilisca di non poter escludere la possibilità di un'infezione da EST, l'animale di cui si sospetta l'infezione viene abbattuto ed il suo cervello e gli altri tessuti eventualmente indicati dall'autorità competente sono spiantati ed inviati ad un laboratorio ufficialmente riconosciuto, cioè al laboratorio di riferimento nazionale di cui all'articolo 17, paragrafo 1 ovvero al laboratorio comunitario di cui all'articolo 17, paragrafo 2, affinché siano effettuate le analisi volte ad accertare la presenza di una EST, applicando i metodi indicati all'articolo 18.

3. Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto, compresa la pelle ma esclusi i tessuti sottoposti alle analisi di cui al paragrafo 2, restano sotto controllo ufficiale fino al momento in cui interviene una diagnosi negativa o fino a quando sono state completamente distrutte conformemente a quanto previsto all'allegato IV, punto 4 o, se del caso, punto 5.

Articolo 13

Misure a seguito della confermata presenza di EST

1. Qualora la presenza di una EST sia stata ufficialmente confermata si applicano immediatamente le misure seguenti:

- a) tutte le parti del corpo dell'animale sono completamente distrutte conformemente a quanto previsto all'allegato IV, punto 4 o se del caso, punto 5;
- b) si procede ad un'indagine volta ad identificare tutti gli animali che rappresentino un fattore di rischio, conformemente a quanto previsto all'allegato VII, punto 1.

2. In caso di conferma ufficiale di una EST, tutti gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni di cui all'allegato VII, punto 2, che siano stati identificati come rappresentanti un fattore di rischio a seguito dell'indagine di cui al paragrafo 1, lettera b), sono sottoposti a limitazione di movimento, oppure abbattuti e completamente distrutti conformemente a quanto previsto all'allegato IV, punto 4 o, se del caso, punto 5.

3. In attesa della conclusione degli interventi di cui al paragrafo 1, lettera b) e al paragrafo 2, l'azienda presso la quale si trovava l'animale quando è sorto il sospetto della presenza di una EST viene posta sotto sorveglianza ufficiale e tutti i movimenti da e verso l'azienda stessa di animali esposti alle EST nonché dello sperma, degli ovuli e degli embrioni degli stessi sono sottoposti ad autorizzazione dell'autorità competente, in modo che tali animali, sperma, ovuli ed embrioni possano essere immediatamente rintracciati e identificati.

4. I proprietari vengono indennizzati senza indugio per la perdita degli animali che sono stati abbattuti, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2 e del paragrafo 2 del presente articolo, o dello sperma, degli ovuli e degli embrioni che sono stati distrutti, ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo. L'indennizzo non può essere inferiore al 100 % del valore di mercato.

5. Le disposizioni di cui al paragrafo 2 vengono modificate secondo la procedura di cui all'articolo 23.

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 14

Piano di emergenza

1. Un piano di emergenza, che indichi le misure nazionali da applicare in caso di insorgenza della ESB, è predisposto da ogni Stato membro conformemente ai criteri generali stabiliti dalla normativa comunitaria in materia di controllo delle malattie degli animali.

Tale piano deve prevedere la disponibilità di addetti, strutture, apparecchiature ed eventuali pertinenti materiali necessari per una rapida ed efficace eradicazione della ESB.

⁽¹⁾ GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58.

2. I piani di emergenza di cui al paragrafo 1 sono presentati alla Commissione entro sei mesi dalla data di cui all'articolo 26, paragrafo 2.

3. La Commissione approva i piani di emergenza secondo la procedura di cui all'articolo 22.

I piani possono essere successivamente modificati o integrati secondo la medesima procedura.

4. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 possono essere estese ad EST diverse dalla ESB secondo la procedura di cui all'articolo 23.

5. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

CAPITOLO V

IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 15

Animali vivi, sperma, embrioni ed ovuli

1. Per l'immissione sul mercato di animali di razza bovina, ovina o caprina, nonché di sperma, embrioni ed ovuli di tali animali si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII, capitolo A. Gli animali e i relativi sperma, embrioni e ovuli sono accompagnati dai pertinenti certificati di polizia sanitaria previsti dalla normativa comunitaria, conformemente a quanto disposto nell'allegato VIII, capitolo D.

2. Gli animali di cui all'allegato VIII, capitolo B importati da paesi o loro regioni classificati nelle categorie 2, 3 e 4 sono identificati mediante un sistema di identificazione permanente tale da consentire di risalire alla fattoria e alla mandria d'origine.

3. Per l'immissione sul mercato di prole di prima generazione, nonché di sperma, ovuli ed embrioni di animali per i quali si sospetta o è confermata una EST si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII, capitolo C.

4. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 possono essere estese ad altri animali, sperma, ovuli o embrioni secondo la procedura di cui all'articolo 23.

5. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 16

Carni bovine, ovine o caprine e determinati prodotti di origine animale da esse derivati

1. Ai seguenti prodotti di origine animale contenenti materiale ottenuto da bovini, ovini o caprini si applicano le disposizioni di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo e dell'allegato IX:

- a) carni fresche, quali definite dalla direttiva 64/433/CEE del Consiglio, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche⁽¹⁾;
- b) carni macinate e preparazioni di carni, quali definite dalla direttiva 94/65/CE del Consiglio⁽²⁾;
- c) prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, quali definiti dalla direttiva 77/99/CEE del Consiglio⁽³⁾;
- d) prodotti lattiero-caseari, quali definiti dalla direttiva 92/46/CEE del Consiglio⁽⁴⁾, destinati al consumo umano e contenenti gelatina o grasso animale fuso;
- e) prodotti lattiero-caseari, quali definiti dalla direttiva 92/118/CEE del Consiglio⁽⁵⁾, destinati al consumo umano e contenenti gelatina o grasso animale fuso;
- f) prodotti della pesca, quali definiti dalla direttiva 91/493/CEE del Consiglio⁽⁶⁾, destinati al consumo umano e contenenti gelatina o grasso animale fuso;
- g) ovoprodotti, quali definiti dalla direttiva 89/46/CEE del Consiglio⁽⁷⁾, destinati al consumo umano e contenenti gelatina o grasso animale fuso;
- h) lumache o cosce di rana, quali definite dalla direttiva 92/118/CEE, destinate al consumo umano e contenenti gelatina o grasso animale fuso;
- i) grassi fusi, quali definiti dalla direttiva 92/118/CEE;
- j) gelatina quale definita dalla direttiva 92/118/CEE;
- k) alimenti per animali da compagnia, quali definiti dalla direttiva 92/118/CEE;
- l) proteine animali trasformate, quali definite dalla direttiva 92/118/CEE;

⁽¹⁾ GU 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64.

⁽²⁾ GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

⁽⁶⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15.

⁽⁷⁾ GU L 212 del 22.7.1989, pag. 87.

m) ossa e prodotti a base di ossa, quali definiti dalla direttiva 92/118/CEE;

n) materiale grezzo per la fabbricazione di alimenti per animali, quale definito dalla direttiva 92/118/CEE.

2. I prodotti di origine animale ottenuti da bovini provenienti da paesi classificati nella categoria 4 o da loro regioni non sono immessi sul mercato.

3. Il divieto di cui al paragrafo 2 non si applica ai prodotti di cui all'allegato IX, capitolo A, parte I contenenti materiale ottenuto da bovini:

a) nati dopo la data a decorrere dalla quale è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare ai ruminanti proteine ottenute da mammiferi, individuati in base ad un programma cronologico (Date-based Scheme) o, secondo i casi, ad un programma equivalente, conformemente a quanto disposto nell'allegato IX, capitolo A, parte II, oppure

b) nati, allevati e rimasti in mandrie certificate come storicamente indenni da ESB, individuati in base ad un programma per animali certificati (Certified Animal Scheme) o, secondo i casi, ad un programma equivalente, conformemente a quanto disposto nell'allegato IX, capitolo A, parte III.

4. Ai fini dell'importazione nelle Comunità, i prodotti di cui al paragrafo 1 devono essere accompagnati dal pertinente certificato previsto dalla normativa comunitaria, completato in conformità a quanto disposto nell'allegato IX, capitolo B, parte II.

Qualora siano importati da paesi terzi o da loro regioni classificati nella categoria 4, tali prodotti devono inoltre soddisfare le condizioni di cui all'allegato IX, capitolo B, parte I.

5. Ove necessario, le disposizioni di cui agli articoli da 1 a 4 possono essere estese a prodotti di origine animale diversi da quelli di cui al paragrafo 1 secondo la procedura di cui all'articolo 23.

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

CAPITOLO VI

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVI DI CAMPIONI, ANALISI E CONTROLLI

Articolo 17

Laboratori di riferimento

1. Il laboratorio nazionale di riferimento di ogni Stato membro, le sue mansioni e i suoi compiti, sono indicati nell'allegato X, capitolo A.

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

Articolo 18

Prelievo di campioni e analisi di laboratorio

1. Il prelievo di campioni e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di EST sono effettuati utilizzando i metodi e i protocolli descritti nell'allegato X, capitolo C. In mancanza di tali metodi e protocolli si applicano quelli raccomandati nel Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato nel maggio 1998 dall'Ufficio internazionale delle epizootie.

2. Le modalità di applicazione del paragrafo 1 sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

Articolo 19

Controlli comunitari

1. Per garantire l'applicazione uniforme del presente regolamento, delle disposizioni adottate in base allo stesso e di tutte le misure di salvaguardia, la Commissione effettua, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, ispezioni sul posto e verifiche dei sistemi a tutti i livelli della produzione e dell'immissione sul mercato di animali e prodotti di origine animale interessati dal presente regolamento, anche per valutare l'organizzazione e il funzionamento delle autorità competenti negli Stati membri e nei paesi terzi.

2. Le modalità di applicazione del paragrafo 1 sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 22.

CAPITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 20

Modifiche degli allegati e misure transitorie

La Commissione, sentito il parere del pertinente comitato scientifico su ogni questione che possa avere conseguenze per la salute.

a) modifica o completa gli allegati secondo la procedura di cui all'articolo 23;

b) adotta le opportune misure transitorie secondo la procedura di cui all'articolo 22.

*Articolo 21***Comitato**

La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente. Tuttavia, per le questioni rispettivamente di loro esclusiva competenza, la Commissione è assistita dal comitato permanente degli alimenti per animali o dal comitato permanente per i prodotti alimentari.

*Articolo 22***Procedura del comitato di gestione**

Quando si fa riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta misure che sono immediatamente applicabili. Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso, la Commissione può differire di un mese al massimo, a decorrere da tale comunicazione, l'applicazione delle misure da essa decise.

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al comma precedente.

*Articolo 23***Procedura del comitato di regolamentazione**

Quando si fa riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla

maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine che sarà fissato in ciascun atto da adottare ai sensi del presente paragrafo, ma che non può in alcun caso superare tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

*Articolo 24***Consultazione di comitati scientifici**

I comitati scientifici rispettivamente competenti sono consultati per ogni questione che rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e possa avere conseguenze per la sanità pubblica.

*Articolo 25***Comunicazione delle disposizioni nazionali**

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo di tutte le disposizioni nazionali da essi adottate nel settore contemplato dal presente regolamento.

*Articolo 26***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2000.

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

*ALLEGATO I***Definizioni**

- a) «caso indigeno di ESB»: un caso di ESB per il quale non sia stato chiaramente dimostrato che trova origine diretta nell'importazione di capi vivi, embrioni o ovuli di bovini;
- b) «lotto di animali»: un gruppo di animali macellati dopo la conclusione di un'operazione di totale svuotamento, pulizia e disinfezione del locale di macellazione e prima dell'inizio della medesima operazione successiva;
- c) «grassi fusi di ruminanti»: i grassi fusi derivati in tutto o in parte da ruminanti;
- d) «carni separate meccanicamente»: le carni residue ottenute con strumenti meccanici da ossa carnose dopo il disossamento iniziale;
- e) «tessuto adiposo distinto»: il grasso corporeo interno ed esterno rimosso durante la macellazione e il sezionamento, in particolare il grasso fresco del cuore, dell'omento, dei reni e del mesenterio di bovini nonché il grasso proveniente dai locali di sezionamento;
- f) «coorte»: un gruppo di animali allevati insieme nel corso del primo anno di vita;
- g) «ovini o caprini da riproduzione e da ingrasso»: gli animali della specie ovina e caprina destinati ad essere avviati verso il luogo di destinazione direttamente o dopo essere passati attraverso un mercato o un centro di raccolta riconosciuto, ad eccezione degli ovini o caprini da macello, ossia degli animali della specie ovina e caprina destinati ad essere condotti al macello, direttamente o dopo essere passati attraverso un mercato o un centro di raccolta riconosciuto, per esservi macellati;
- h) «carni fresche»: le carni fresche quali definite dalla direttiva 64/433/CEE;
- i) «carni macinate e preparazioni di carni»: le carni macinate e le preparazioni di carni quali definite dalla direttiva 94/65/CE;
- j) «prodotti a base di carne»: i prodotti a base di carne quali definiti dalla direttiva 77/99/CEE;
- k) «passaporto ufficiale»: il passaporto quale definito dal regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio ⁽¹⁾;
- l) «sistema computerizzato di identificazione e rintracciamento»: un sistema che si avvale di una base di dati ai sensi del regolamento (CE) n. 820/97.

⁽¹⁾ GU L 117 del 7.5.1997, pag. 1.

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA ESB

CAPITOLO A

Informazioni da trasmettere a corredo di una domanda di riconoscimento della classificazione del rischio ai sensi dell'articolo 5

Tutti i dati devono essere trasmessi su base annuale, di preferenza a partire dal 1980, e comunque almeno dal 1988.

Gli Stati che presentano una domanda devono adoperarsi per fornire informazioni complete e coerenti. Ai fini di una valutazione del rischio è possibile che i dati mancanti o considerati incompleti o insoddisfacenti debbano essere completati con riferimento ad altre fonti di informazioni disponibili alla Commissione o sostituiti dalle ipotesi più pessimistiche.

Devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

1. Struttura e dinamica delle popolazioni di bovini, ovini e caprini

- a) Numero assoluto di animali per specie e per razza, viventi e al momento della macellazione;
- b) classi di età degli animali per specie, razza, sesso e tipo;
- c) classi di età degli animali per specie, razza, sesso e tipo al momento della macellazione;
- d) ripartizione geografica degli animali per specie e razza;
- e) distribuzione geografica degli animali in funzione del sistema di allevamento, delle dimensioni delle mandrie e delle finalità della produzione;
- f) sistema di identificazione e rintracciabilità degli animali, sistema di controllo e possibili sanzioni conformemente alla normativa comunitaria in materia di identificazione e registrazione degli animali.

2. Scambi di animali

- a) Importazioni ed esportazioni;
- b) scambi all'interno di una determinata area geografica;
- c) importazioni di embrioni e di sperma;
- d) utilizzo degli animali, degli embrioni o dello sperma importati;
- e) sistemi utilizzati nei macelli per l'identificazione degli animali e della loro origine, nonché dati ottenuti da tali procedure.

3. Alimenti per animali

- a) Produzione interna di farine di carne e di ossa e loro utilizzo in funzione delle specie e dei sistemi di allevamento (in particolare la percentuale di tali farine di produzione interna somministrate a bovini, ovini e caprini);
- b) importazioni di farine di carne e di ossa con indicazione del paese d'origine e loro utilizzo in funzione delle specie e dei sistemi di allevamento (in particolare la percentuale di tali farine somministrate a bovini, ovini e caprini);
- c) esportazioni di farine di carne e di ossa, con indicazione del paese di destinazione.

4. Divieti relativi alle farine di carne e di ossa

- a) Descrizione completa;
- b) data di introduzione;
- c) effettiva applicazione, sorveglianza e dati riguardanti l'osservanza del divieto;
- d) possibilità di contaminazione incrociata con altri alimenti.

5. Divieti relativi a frattaglie bovine specifiche e a materiale specifico a rischio

- a) Descrizione completa;
- b) data di introduzione;
- c) effettiva applicazione, sorveglianza e dati riguardanti l'osservanza del divieto.

6. Sorveglianza delle EST, con particolare riguardo alla ESB e alla scrapie

- a) Incidenza dei casi di ESB e di scrapie confermati da esami di laboratorio;
- b) classi di età, ripartizione geografica e paesi di origine dei casi registrati;
- c) incidenza dei disturbi neurologici per i quali il quadro clinico non consenta di escludere la diagnosi di EST nelle varie specie animali;
- d) metodologie e programmi di sorveglianza e di registrazione dei casi clinici di ESB e di scrapie, comprese le azioni di formazione e di sensibilizzazione destinate ad agricoltori, veterinari, servizi di controllo e autorità;
- e) incentivi per incoraggiare la denuncia dei casi registrati, regimi di compensazione e indennizzo;
- f) metodologie per la conferma mediante esami di laboratorio e per la registrazione dei casi sospetti di ESB e di scrapie;
- g) ceppi di eventuali agenti patogeni responsabili della ESB o della scrapie;
- h) sistemi esistenti o progetti in corso per una sorveglianza mirata ed efficace.

7. Sistemi di fusione e trasformazione degli alimenti per animali

- a) Sistemi utilizzati di fusione e di trasformazione degli alimenti per animali;
- b) tipo di documentazione disponibile presso gli impianti di fusione e di trasformazione;
- c) parametri quantitativi e qualitativi relativi alla produzione di farine di carne e di ossa e di grassi animali fusi per ogni sistema di trasformazione;
- d) aree geografiche da cui provengono i materiali trattati;
- e) tipo di materie prime utilizzate;
- f) parametri relativi alle linee di trasformazione distinte per i materiali provenienti da animali sani e da animali sospetti;
- g) sistemi di trasporto e di magazzinaggio delle farine di carne e di ossa o degli alimenti contenenti tali farine.

8. Macellazione correlata alla ESB e alla scrapie

- a) Criteri di macellazione;
- b) data di introduzione del regime di macellazione ed eventuali modifiche intervenute successivamente;
- c) animali macellati (informazioni specificate al punto 1);
- d) dimensioni degli allevamenti interessati.

CAPITOLO B**Definizione delle categorie**

- I. Al fine di determinare la qualifica sanitaria relativa alla ESB degli Stati membri o loro regioni, si raccomanda la classificazione nelle seguenti categorie:

CATEGORIA 1

- 1. Una valutazione dei rischi fondata sulle informazioni di cui all'allegato II, capitolo A, ha dimostrato che adeguate misure sono state adottate per far fronte ad ogni rischio eventualmente identificato;
- 2. le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 sono applicate da almeno sette anni;

3. per tutti i casi di ESB è stata chiaramente dimostrata l'origine diretta dall'importazione di animali vivi, embrioni o ovuli e le misure di cui agli articoli 12 e 13 sono state applicate a tutti gli animali in cui è stata confermata la presenza della malattia.

Tuttavia, in caso di mancata applicazione delle misure di cui agli articoli 6 e 7, lo Stato membro o la regione di uno Stato membro possono essere inseriti nella categoria 1 a condizione che:

- le misure di cui agli articoli 11 e 12 siano applicate da almeno sette anni; e che
- sia stato dimostrato che per almeno otto anni ai ruminanti non sono state somministrate farine di carne e di ossa di ruminanti.

Qualora si siano verificati casi indigeni di ESB, lo Stato membro o una sua regione possono essere inseriti nella categoria I condizione che:

- l'ultimo caso indigeno di ESB risalga a più di sette anni prima;
- le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 siano applicate da almeno sette anni; e
- le misure di cui all'articolo 9 vengano applicate e la loro osservanza sia stata efficacemente assicurata da almeno otto anni.

CATEGORIA 2

1. Una valutazione dei rischi fondata sulle informazioni di cui all'allegato II, capitolo A, ha dimostrato che adeguate misure sono state adottate per la riduzione di qualsiasi rischio eventualmente identificato;
2. le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 vengono applicate, ma non da sette anni;
3. per tutti i casi di ESB è stata chiaramente dimostrata l'origine diretta dall'importazione di animali vivi, embrioni o ovuli e le misure di cui agli articoli 12 e 13 sono state applicate a tutti gli animali in cui è stata confermata la presenza della malattia.

Tuttavia, in caso di mancata applicazione delle misure di cui agli articoli 6 e 7, lo Stato membro o una sua regione possono essere inseriti nella categoria 2 a condizione che:

- le misure di cui agli articoli 11 e 12 siano state applicate, per un periodo inferiore a sette anni; e che
- sia stato dimostrato che per almeno otto anni ai ruminanti non sono state somministrate farine di carne e di ossa.

Qualora si siano verificati casi indigeni di ESB, lo Stato membro o una sua regione possono essere inseriti nella categoria 2 a condizione che:

- l'ultimo caso indigeno di ESB si sia verificato più di sette anni prima; e che
- le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 vengano applicate, ma non da sette anni; oppure,
- le misure di cui all'articolo 9 vengano applicate, ma la loro osservanza non sia stata efficacemente assicurata per almeno otto anni.

Qualora casi indigeni di ESB si siano verificati negli ultimi sette anni, lo Stato membro o una sua regione possono essere inseriti nella categoria 2 a condizione che:

- le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 siano applicate da sette anni; e che

- il tasso di introduzione nella catena alimentare della ESB, calcolato sulla base dei casi indigeni registrati negli ultimi 12 mesi, risulta inferiore ad un caso su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nello Stato membro o nella regione considerati.

CATEGORIA 3

1. Una valutazione dei rischi fondata sulle informazioni di cui al capitolo A, ha dimostrato che adeguate misure sono state adottate per la riduzione di qualsiasi rischio eventualmente identificato;
2. le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 vengono applicate;
3. il tasso di introduzione nella catena alimentare della ESB, calcolato sulla base dei casi indigeni registrati negli ultimi 12 mesi, risulta pari o superiore ad un caso su un milione e pari o inferiore a 200 casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nello Stato membro o nella regione considerati.

Tuttavia, qualora il tasso di introduzione nella catena alimentare della ESB, calcolato sulla base dei casi indigeni registrati negli ultimi 12 mesi, risulta inferiore ad un caso su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nello Stato membro o nella regione considerati, lo Stato membro o la regione vengono comunque inseriti nella categoria 3 se uno o più dei requisiti di cui ai punti 1 e 2 della categoria 2 non sono rispettati.

Qualora non sia stato riscontrato alcun caso di ESB, lo Stato membro o la regione di uno Stato membro vengono comunque inseriti nella categoria 3 se

- una valutazione dei rischi fondata sulle informazioni di cui al capitolo A ha dimostrato la presenza di uno o più fattori di rischio e
- le misure di cui agli articoli 11 e 12 non vengono applicate.

CATEGORIA 4

1. Una valutazione dei rischi fondata sulle informazioni di cui al capitolo A ha dimostrato che adeguate misure sono state adottate per la riduzione di qualsiasi rischio eventualmente identificato;
2. le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 vengono applicate;
3. il tasso di introduzione nella catena alimentare della ESB, calcolato sulla base dei casi indigeni registrati negli ultimi 12 mesi, risulta superiore a 200 casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nello Stato membro o nella regione considerati.

Tuttavia, qualora il tasso di incidenza della ESB, calcolato sulla base dei casi indigeni registrati negli ultimi 12 mesi, risulta pari o superiore ad un caso su un milione e pari o inferiore a 200 casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi nello Stato membro o nella regione considerati, lo Stato membro o la regione vengono inseriti nella categoria 4 se uno o più requisiti previsti dal punto 1 o dalle misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12 non sono rispettati.

Se uno Stato membro o una sua regione dovrebbero essere classificati nella categoria 4 in base ai criteri di cui al punto 3, ma non soddisfano uno o più requisiti di cui al punto 1 e non applicano le misure di cui agli articoli 6, 7, 11 e 12, lo Stato membro o la regione vengono inseriti nella categoria 4 e si applica l'articolo 4.

- II. Al fine di determinare la qualifica sanitaria, con riguardo alla ESB, dei paesi terzi o di regioni di paesi terzi, si procede parimenti alla definizione delle stesse quattro categorie, che devono fornire garanzie sanitarie equivalenti a quelle di cui alla parte I.
- III. Ove un animale passi da una categoria di uno Stato o regione ad un'altra, esso acquisisce o conserva la categoria ESB di valore più elevato tra quelle dei paesi o delle regioni in cui abbia soggiornato per più di 24 ore, tranne qualora possa essere adeguatamente garantito che l'animale non sia stato alimentato con mangimi provenienti da tale paese o regione classificato nella categoria ESB più elevata.

*ALLEGATO III***SISTEMA DI SORVEGLIANZA**

CAPITOLO A

Requisiti minimi per un programma di sorveglianza della ESB e della scrapie**Selezione delle subpopolazioni**

Salva l'applicazione dell'articolo 12, la selezione deve essere basata sull'analisi dei rischi di subpopolazioni di animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST e, in ordine decrescente di rilevanza, di animali ad alto rischio. La selezione si effettua per sondaggio all'interno di ciascuna subpopolazione e di ciascun gruppo di età.

Gli animali esaminati conformemente all'articolo 12 possono essere inclusi nel campione.

1. Criteri per la selezione degli animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST:

- animali che presentano segni comportamentali o neurologici persistenti per un periodo minimo di 15 giorni e resistenti alla terapia. Tuttavia, gli animali recanti tali sintomi che muoiono entro 15 giorni e nel cui caso non è stata individuata alcuna diagnosi alternativa devono essere considerati animali sospetti. Essi vanno esaminati ai sensi dell'articolo 12 e possono essere inclusi nel programma di sorveglianza;
- animali moribondi che non presentano segni di malattie di natura infettiva o traumatica;
- animali recanti altri sintomi di malattia ingravescente.

2. Per la selezione degli animali che presentano un rischio più elevato vanno valutati i rischi seguenti:

- animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di EST nel patrimonio indigeno;
- animale che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati;
- animali nati o discendenti da maschi o femmine infetti da EST.

Specie animali e tipo di EST

1. I bovini devono essere esaminati per verificare la presenza di ESB.
2. Gli ovini e i caprini devono essere esaminati per verificare la presenza di scrapie e di ESB.

Età degli animali selezionati

Il campione degli animali da esaminare deve comprendere i soggetti più anziani della subpopolazione. In ogni caso tutti i bovini selezionati devono essere di età superiore a 20 mesi e tutti gli ovini e caprini selezionati devono aver superato i 12 mesi di età. I bovini selezionati recanti segni di patologia progressiva ma esenti da sintomi di tipo neurologico devono essere di età superiore a 4 anni.

Dimensioni del campione

Il numero minimo di animali da esaminare annualmente deve essere conforme almeno ai valori indicati nella tabella relativa agli animali appartenenti a subpopolazioni di animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con le EST. Gli animali sospetti di infezione che sono stati esaminati conformemente all'articolo 12 possono essere inclusi nel campione minimo.

I campioni provenienti da subpopolazioni di animali che presentano un rischio più elevato devono essere prelevati al momento della macellazione o dell'abbattimento.

*Tabella***Numero minimo di esami neuroistologici da effettuare annualmente su animali recanti sintomi clinici compatibili con le EST**

Bovini indigeni adulti di età uguale o superiore a 20 mesi o ovini e caprini indigeni adulti di età uguale o superiore a 12 mesi	Numero minimo di cervelli da esaminare
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

CAPITOLO B

Relazione annuale

La relazione annuale deve comprendere i dati seguenti:

1. il numero totale degli animali all'interno dei differenti gruppi delle varie popolazioni di bovini, ovini e caprini classificati in funzione di criteri epidemiologici, nonché la struttura di detti gruppi in relazione all'età;
2. la mortalità globale e la mortalità imputabile a malattie neurologiche in funzione delle varie specie animali;
3. registrazioni ufficiali del numero e del tipo di animali o di carcasse cui è stata applicata una limitazione di movimento a norma dell'articolo 12;
4. il numero e i risultati delle indagini eseguite in applicazione dell'articolo 12; le relative registrazioni devono essere conservate per almeno 7 anni;
5. ulteriori informazioni sulle EST in animali diversi dai bovini, ovini e caprini;
6. le azioni di formazione, in particolare quelle destinate ai veterinari ufficiali responsabili della sorveglianza epidemiologica delle EST, a norma dell'articolo 6.

*ALLEGATO IV***Materiale specifico a rischio**

1. I seguenti tessuti vengono definiti materiale specifico a rischio in funzione della categoria del paese di origine o in cui si trova l'animale, determinata conformemente all'articolo 5.

CATEGORIA 1

Nessun tessuto è definito materiale specifico a rischio.

CATEGORIA 2

Nei paesi o loro regioni, classificati nella categoria 2 i seguenti tessuti sono definiti materiali specifici a rischio soltanto qualora si siano verificati casi di ESB ⁽¹⁾:

a) cervello e midollo spinale di:

- bovini di età superiore a trenta mesi,
- ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente;

b) ileo distale e milza di ovini e caprini di tutte le età.

CATEGORIA 3

a) Intera testa, ad eccezione della lingua, compresi cervello e dura madre, ghiandola pituitaria, occhi, gangli trigeminali e tonsille; midollo spinale e dura madre di bovini di età superiore a sei mesi e di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi;

b) ileo distale di bovini, ovini e caprini, e milza di ovini e caprini, di tutte le età.

CATEGORIA 4 ⁽¹⁾

a) Intera testa, ad eccezione della lingua, compresi cervello e dura madre, ghiandola pituitaria, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; intestini dal duodeno al retto; colonna vertebrale, inclusi i gangli spinali, midollo spinale e dura madre di bovini di età superiore a sei mesi e di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi;

b) altre ossa di bovini di età superiore a trenta mesi;

c) ileo distale e milza di bovini, ovini e caprini di tutte le età.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il materiale specifico a rischio venga rimosso presso i macelli.

Tuttavia, negli Stati membri o nelle loro regioni che non rientrano nella categoria 4, non è richiesta la rimozione e la successiva distruzione in conformità del punto 4 di materiale specifico a rischio della materia prima per la produzione di derivati di grassi fusi di ruminanti, a condizione che tali derivati siano prodotti conformemente all'allegato VI.

3. In deroga al punto 2, gli Stati membri possono autorizzare la rimozione:

a) del materiale specifico a rischio presso i laboratori di sezionamento, gli impianti o le strutture di trasformazione ad alto rischio di cui all'articolo 7 della direttiva 90/667/CEE del Consiglio ⁽²⁾, sotto il controllo diretto di un funzionario dell'autorità competente; tali stabilimenti devono essere a tal fine riconosciuti dall'autorità competente;

⁽¹⁾ In attesa di conferma da parte dell'UIE durante l'iter legislativo.

⁽²⁾ GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51.

- b) della colonna vertebrale o delle ossa presso i punti di vendita al consumatore sul proprio territorio nazionale.

Gli Stati membri predispongono un sistema per garantire e accertare che, laddove la rimozione del materiale specifico a rischio avvenga presso stabilimenti diversi dai macelli, tale materiale venga completamente separato dagli altri rifiuti, sia oggetto di una raccolta differenziata e venga eliminato secondo quanto disposto al punto 4.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il materiale specifico a rischio sia tinto con un colorante immediatamente dopo essere stato rimosso e che tutto il materiale specifico a rischio sia completamente distrutto:
- a) mediante incenerimento diretto, oppure,
- b) se il colore resta individuabile anche dopo la trasformazione, mediante trasformazione seguita da:
- i) incenerimento;
- ii) combustione; oppure,
- iii) applicazione di un altro metodo che impedisca ogni rischio di trasmissione di una EST e sia autorizzato e controllato dall'autorità competente.
5. Fermi restando gli articoli 12 e 13, nel caso di bovini, ovini e caprini morti o abbattuti nel quadro di misure di lotta contro le malattie, gli Stati membri possono autorizzare l'eliminazione dell'intera carcassa senza rimozione del materiale specifico a rischio.
6. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni dei paragrafi 2 e 4 per consentire la combustione o l'interramento di materiale specifico a rischio o di intere carcasse senza colorazione preliminare o, se del caso, la rimozione del materiale specifico a rischio, alle condizioni stabilite dalla direttiva 90/667/CEE.
7. L'esecuzione di un test in alternativa alla rimozione del materiale specifico a rischio può essere autorizzata alle seguenti condizioni:
- a) le prove vengono effettuate nei macelli su tutti gli animali per i quali è prevista la rimozione del materiale specifico a rischio;
- b) nessun prodotto bovino, ovino o caprino destinato al consumo umano o animale può lasciare il macello prima che i risultati delle prove eseguite su tutti gli animali macellati prodotti nell'ambito del medesimo lotto siano stati ricevuti e accettati dall'autorità competente;
- c) qualora una prova successiva alla macellazione dia risultato positivo, tutto il materiale ottenuto da bovini, ovini e caprini prodotto nell'ambito del medesimo lotto è distrutto conformemente al disposto del punto 4.
8. In deroga all'articolo 8 la Commissione
- a) secondo la procedura di cui all'articolo 22, può decidere la data dell'effettiva applicazione delle disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 1 o, se del caso, del divieto di somministrare proteine derivate da mammiferi ai ruminanti in ciascuno dei paesi, o loro regioni, classificati nelle categorie 2 e 3, e può limitare l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 8 ai soli animali nati anteriormente a tale data in tali paesi o loro regioni;
- b) previa consultazione del comitato scientifico competente, in base a una valutazione del rischio di insorgenza, propagazione ed esposizione umana, e secondo la procedura di cui all'articolo 22, può decidere di autorizzare l'impiego della colonna vertebrale e dei gangli spinali per derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti ottenuti da animali che si trovano o provengono da uno dei paesi o regioni, classificati nella categoria 4.
9. Gli Stati membri effettuano frequenti controlli ufficiali, in particolare presso i macelli, gli impianti di sezionamento, gli impianti di trasformazione dei rifiuti animali, gli impianti o le strutture di trasformazione ad alto rischio di cui all'articolo 7 della direttiva 90/667/CEE, nonché presso i punti di vendita al consumatore e i magazzini; accertano inoltre che siano stati adottati provvedimenti intesi a prevenire contaminazioni.

*ALLEGATO V***Alimentazione degli animali**

Il divieto di cui all'articolo 9, paragrafi 1 e 2 non si applica:

- a) al latte e ai prodotti lattiero-caseari;
- b) alle proteine idrolizzate ottenute dalla scarnificazione di pelli;
- c) al plasma essiccato e ad altri prodotti sanguigni.

Il divieto di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b) non si applica alla produzione di alimenti per cani.

*ALLEGATO VI***Norme relative a determinati prodotti di origine animale derivati da, o contenenti, materiale ottenuto da ruminanti***1. Condizioni per l'elaborazione di determinati prodotti di origine animale di cui all'articolo 10, paragrafo 1*

È vietato l'impiego di materiale ottenuto da ruminanti per la produzione dei seguenti prodotti di origine animale:

- a) carni separate meccanicamente;
- b) difosfato di calcio destinato all'alimentazione di qualsiasi animale da allevamento;
- c) gelatina, tranne se ottenuta da pelli di ruminanti;
- d) derivati di grassi fusi di ruminanti;
- e) grassi fusi di ruminanti, tranne se ottenuti da:
 - i) tessuto adiposo distinto, risultato idoneo al consumo umano;
 - ii) materie prime trasformate secondo le norme previste dalla direttiva 90/667/CEE.

Il divieto di utilizzare materiale ottenuto da ruminanti non si applica ai materiali ottenuti da animali per i quali le prove di cui all'allegato IV, punto 7 abbiano dato risultati negativi.

2. Processi di produzione adeguati

Per derivati di grassi fusi di ruminanti ottenuti da materiali di ruminanti e destinati alla produzione di derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti; metodi convalidati e rigorosamente certificati quali:

- 1. transesterificazione o idrolisi a non meno di 250 °C per almeno 20 minuti sotto pressione (produzione di glicerolo, acidi grassi ed esteri di acidi grassi) oppure,
- 2. saponificazione con NaOH 12M (produzione di glicerolo e sapone)
 - in un processo discontinuo: ad una temperatura minima di 95 °C per almeno 3 ore; oppure,
 - in un processo continuo: ad una temperatura minima di 140 °C e con una pressione di 2 bar per almeno 8 minuti o in condizioni equivalenti.

Possono essere inoltre utilizzati altri derivati del sego (quali alcoli grassi, ammine grasse o amidi grassi) ottenuti dai suddetti prodotti.

*ALLEGATO VII***Eradicazione di una encefalopatia spongiforme trasmissibile**

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

a) per i bovini:

- tutti gli embrioni, gli ovuli e la progenie di prima generazione di una femmina per la quale sia stata confermata la malattia e, per quanto riguarda gli embrioni e la progenie, quelli che sono stati raccolti o quella che è nata prima, o non più di due anni dopo, l'insorgenza clinica o la diagnosi della malattia nella fattrice;
- tutti gli animali appartenenti alla coorte dell'animale per il quale è stata confermata la malattia;
- la possibile origine della malattia e l'identificazione delle altre aziende in cui vi sono animali che abbiano potuto essere infettati dall'agente patogeno della EST o essere esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione;
- il movimento di mangimi, animali, ovuli, sperma o embrioni potenzialmente contaminati, o di altri vettori, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della EST nell'azienda o dall'azienda in questione.

b) per gli ovini e i caprini:

- l'identificazione di tutti gli altri ruminanti presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia;
- i genitori, tutto lo sperma, gli embrioni, gli ovuli e la progenie di prima generazione dell'animale per il quale è stata confermata la malattia;
- tutti gli animali appartenenti alla coorte dell'animale per il quale è stata confermata la malattia;
- la possibile origine della malattia e l'identificazione delle altre aziende in cui vi sono animali che abbiano potuto essere infettati dall'agente patogeno della EST o essere esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione;
- il movimento di mangimi, animali, ovuli, sperma o embrioni potenzialmente contaminati, o di altri vettori, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della EST nell'azienda o dall'azienda in questione.

2. Le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 2 si applicano:

- a) in caso di conferma di ESB in un bovino, ai bovini, agli embrioni e agli ovuli identificati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera a), primo e secondo trattino;
- b) in caso di conferma di ESB in un ovino o un caprino, a tutti i ruminanti, loro embrioni e ovuli e allo sperma ovino e caprino identificati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal primo al quinto trattino.

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO DI ANIMALI VIVI, SPERMA, EMPRIONI ED OVULI

CAPITOLO A

Condizioni per l'immissione sul mercato

I. *Condizioni che si applicano indipendentemente dalla categoria del paese di origine e di residenza dell'animale*

1. Le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1 si applicano ai movimenti relativi

- alla spedizione verso altri Stati membri;
- alla spedizione verso paesi terzi;
- all'importazione nella Comunità in provenienza da paesi terzi.

2. Le seguenti condizioni si applicano ai movimenti di cui al punto 1 di embrioni ed ovuli di bovini.

Gli embrioni e gli ovuli di bovini devono essere stati ottenuti da femmine che, al momento della raccolta,

- non erano sospette di infezione da ESB;
- erano conformi alle condizioni indicate nella parte II.

3. Le seguenti condizioni si applicano ai movimenti di cui al punto 1 di ovini e caprini.

Gli ovini o caprini da riproduzione e da ingrasso devono

a) provenire da un'azienda nella quale risultano soddisfatti i seguenti requisiti:

- gli animali sono identificati;
- almeno negli ultimi due anni non è stato confermato alcun caso di scrapie;
- controlli mediante campionatura sono effettuati al momento della macellazione sulle femmine vecchie destinate all'eliminazione, provenienti dall'azienda in questione;
- la femmine sono introdotte nell'azienda soltanto se provengono da un'azienda conforme agli stessi requisiti;

b) essere rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi due anni, senza interruzioni, in una o più aziende conformi ai requisiti di cui alla lettera a).

4. Gli ovini e i caprini importati nella Comunità devono essere conformi a requisiti che forniscano garanzie sanitarie equivalenti a quelle previste dal presente regolamento o da disposizioni adottate in applicazione del presente regolamento.

II. *Condizioni che si applicano in funzione della categoria del paese di origine o in cui si trova l'animale, determinata conformemente all'allegato II, capitolo B*

1. Le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1 si applicano ai movimenti relativi

- alla spedizione verso altri Stati membri;
- alla spedizione verso paesi terzi;
- all'importazione nella Comunità in provenienza da paesi terzi.

2. La categoria ESB di bovini, ovini e caprini viene comunicata allo Stato membro di destinazione.
3. Ai fini dei movimenti di cui al punto 1, i bovini devono soddisfare le condizioni di seguito precisate, in funzione della categoria dei paesi, o regioni di paesi, da cui provengono o in cui hanno soggiornato:

Categorie 2 e 3

Gli animali devono:

- a) essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non fosse stato confermato alcun caso di ESB da almeno sette anni, oppure
- b) essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare ai ruminanti farina di carne e di ossa ottenuta da mammiferi.

Inoltre i bovini importati nella Comunità devono provenire da un paese, o da una sua regione, in cui:

- a) gli animali affetti da ESB sono abbattuti e completamente distrutti;
- b) è stata vietata la somministrazione ai ruminanti da farina di carne e di ossa ottenuta da mammiferi e tale divieto è stato effettivamente applicato.

Categoria 4

Gli animali:

- a) non devono essere stati mai alimentati con farina di carne e di ossa ottenuta da mammiferi e devono essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare ai ruminanti farina di carne e di ossa ottenuta da mammiferi;
- b) devono essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non fosse stato confermato alcun caso di ESB da almeno sette anni e comprendenti soltanto bovini nati nell'azienda o provenienti da una mandria che presenti una qualifica sanitaria equivalente.

Inoltre i bovini importati nella Comunità devono essere originari di un paese, o di una sua regione, in cui gli animali affetti da ESB sono abbattuti e completamente distrutti.

CAPITOLO B

Identificazione degli animali vivi al momento dell'importazione

Le disposizioni dell'articolo 15, paragrafo 2 si applicano ai bovini.

CAPITOLO C

Condizioni relative alla progenie di animali per i quali si sospetta o è confermata una EST, di cui all'articolo 15, paragrafo 3

È vietato immettere sul mercato:

- la progenie di prima generazione, gli embrioni e gli ovuli di femmine della specie bovina per le quali si sospetta o è confermata una EST;
- la progenie di prima generazione, lo sperma, gli embrioni e gli ovuli di animali delle specie ovina e caprina per i quali è confermata la presenza di ESB.

CAPITOLO D

Certificati di polizia sanitaria

1. I certificati di cui all'articolo 15, paragrafo 1 vengono richiesti per gli animali, per i loro sperma, i loro embrioni e i loro ovuli:

- spediti verso altri Stati membri;
- importati nella Comunità in provenienza da paesi terzi.

2. I certificati sono completati come di seguito indicato.

a) *Scambi intracomunitari di bovini*

I certificati di polizia sanitaria di cui all'allegato F della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ sono completati dal seguente testo, inserito nella sezione «Informazioni sanitarie relative agli animali della specie bovina».

«Gli animali in appresso indicati soddisfano le condizioni di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, e sono classificati nella categoria ESB ... (*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE (**)

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

b) *Scambi intracomunitari di ovini e caprini*

I certificati di polizia sanitaria corrispondenti al modello III dell'allegato E della direttiva 91/68/CEE del Consiglio ⁽²⁾ sono completati dal seguente testo, inserito nella sezione V «Informazioni sanitarie».

«Categoria ESB degli animali in appresso designati: Categoria ... (*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE (**)

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

La lettera e) della sezione V («Informazioni sanitarie») del certificato corrispondente al modello III dell'allegato E della direttiva 91/68/CEE del Consiglio è sostituito dal seguente:

«e) per quanto riguarda la scrapie, soddisfano i requisiti di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio.»

c) *Scambi intracomunitari di embrioni e ovuli di bovini*

I pertinenti certificati di polizia sanitaria previsti dalla normativa comunitaria relativa agli scambi di embrioni e ovuli sono completati dal seguente testo, inserito nella sezione relativa alle informazioni sanitarie:

«Gli embrioni e gli ovuli sono ottenuti da femmine che, al momento della raccolta, non erano sospette di infezione da ESB ed erano conformi alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio. Lo Stato membro o la regione dello Stato membro in cui gli embrioni o gli ovuli sono stati raccolti è classificato nella categoria ESB ... (*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

⁽¹⁾ GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64.

⁽²⁾ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

d) *Scambi intracomunitari di sperma, embrioni e ovuli di ovini e caprini*

I pertinenti certificati di polizia sanitaria previsti dalla normativa comunitaria relativa agli scambi di sperma, embrioni e ovuli di ovini e caprini sono completati dal seguente testo, inserito nella sezione relativa alle informazioni sanitarie:

«Lo sperma, gli embrioni e gli ovuli sono ottenuti da donatori che, al momento della raccolta, non erano sospetti di infezione da ESB o scrapie ed erano conformi alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio. Lo Stato membro o la regione dello Stato membro in cui lo sperma, gli embrioni o gli ovuli sono stati raccolti è classificato nella categoria ESB...(*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

e) *Importazione di bovini, ovini e caprini nella Comunità*

I pertinenti certificati previsti dalla normativa comunitaria sono completati dal seguente testo:

«Gli animali indicati di seguito offrono garanzie equivalenti a quelle di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio e sono classificati nella categoria ESB...(*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

f) *Importazione di embrioni e ovuli di bovini nella Comunità*

I pertinenti certificati previsti dalla normativa comunitaria sono completati dal seguente testo:

«Gli embrioni e gli ovuli sono ottenuti da femmine che, al momento della raccolta, non erano sospette di infezione da ESB ed offrivano garanzie equivalenti a quelle di cui al regolamento (EG) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il paese o la sua regione in cui gli embrioni o gli ovuli sono stati raccolti è classificato nella categoria ESB...(*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

g) *Importazione di sperma, embrioni e ovuli di ovini e caprini nella Comunità*

I pertinenti certificati previsti dalla normativa comunitaria sono completati dal seguente testo:

«Lo sperma, gli embrioni e gli ovuli sono ottenuti da donatori che, al momento della raccolta, non erano sospetti di infezione da ESB scrapie ed offrivano garanzie equivalenti a quelle di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il paese o la regione del paese in cui lo sperma, gli embrioni o gli ovuli sono stati raccolti è classificato nella categoria ESB...(*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../EC della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

ALLEGATO IX

IMMISSIONE SUL MERCATO DI CARNI BOVINE, OVINE O CAPRINE E DI DETERMINATI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

CAPITOLO A

Condizioni per l'immissione sul mercato

I. I seguenti prodotti di origine animale sono esenti dal divieto di cui all'articolo 16, paragrafo 2, purché siano stati ottenuti da animali conformi alle condizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 3:

- carni fresche;
- carni macinate;
- preparazioni di carne;
- prodotti a base di carne;
- alimenti destinati a carnivori domestici.

Programma cronologico (Date-based Scheme)

II. Le carni fresche disossate sottoposte all'asportazione di tutti i tessuti aderenti, compresi i tessuti nervosi e linfatici evidenti, e i prodotti di origine animale di cui alla parte I, ottenuti da animali idonei provenienti da paesi della categoria 4, o da loro regioni, possono essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, lettera a), se ottenuti da animali nati dopo la data di effettiva applicazione delle norme sull'alimentazione degli animali di cui all'articolo 9, per i quali sia certificata la conformità ai requisiti di cui al punto 1 e se sono stati prodotti in stabilimenti conformi ai requisiti di cui al punto 10. L'autorità competente provvede affinché siano rispettate le condizioni relative ai controlli, di cui ai punti da 2 a 8 e al punto 10.

1. a) L'animale è chiaramente identificato, in modo che sia possibile risalire alla fattrice e alla mandria d'origine; il numero unico del suo marchio auricolare, la data e l'azienda di nascita e tutti i movimenti successivi alla nascita sono registrati nel passaporto ufficiale dell'animale o in un sistema informatico di identificazione e rintracciamento; è nota l'identità della fattrice;
- b) l'animale ha un'età superiore a sei mesi ma inferiore a trenta mesi, determinata in base alla registrazione ufficiale informatica della data di nascita, o in base al passaporto ufficiale dell'animale stesso;
- c) l'autorità competente ha ricevuto e verificato la prova diretta che la madre è sopravvissuta per almeno sei mesi al parto dell'animale di cui trattato;
- d) la fattrice non è stata colpita da ESB, né c'è il sospetto che abbia contratto la ESB.

Controlli

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

3. La macellazione degli animali idonei avrà luogo in macelli utilizzati esclusivamente per macellare animali nel quadro di un programma cronologico (Date-based Scheme) o di un programma per animali certificati (Certified Animal Scheme).
4. L'autorità competente accerterà che i procedimenti utilizzati nei laboratori di sezionamento garantiscono la rimozione dei linfonodi seguenti:

popliteali, ischiatici, inguinali superficiali, inguinali profondi, iliaci medi e laterali, renali, prefemorali, lombari, costo-cervicali, sterno-prescapolari, ascellari, caudali e cervicali profondi.
5. La possibilità di risalire dalle carni all'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati nel medesimo lotto, sarà assicurata da un sistema ufficiale di rintracciamento fino al momento della macellazione. Dopo la macellazione, le etichette devono consentire di risalire dalle carni fresche e dai prodotti di cui alla parte I fino all'animale idoneo, per permettere un eventuale ritiro dalla circolazione della partita interessata. Nel caso degli alimenti per animali da compagnia, i documenti di scorta e le registrazioni devono consentire il rintracciamento.
6. Ogni carcassa riconosciuta idonea recherà un proprio numero, correlato a quello del marchio auricolare.
7. Lo Stato membro applicherà protocolli particolareggiati per:
 - a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;
 - b) i controlli durante la macellazione;
 - c) i controlli durante la trasformazione degli alimenti per animali da compagnia;
 - d) tutte le etichettature e certificazioni necessarie dopo la macellazione e fino al punto di vendita.
8. L'autorità competente si doterà di un sistema per registrare gli accertamenti relativi all'osservanza della disciplina in modo da poter dimostrare l'esecuzione dei controlli.

Lo stabilimento

9. Per essere autorizzato, lo stabilimento deve definire ed applicare un sistema mediante il quale le carni idonee o i prodotti idonei siano identificabili e per tutte le carni sia possibile risalire fino all'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati nel medesimo lotto. Il sistema deve consentire di rintracciare compiutamente le carni o i prodotti di origine animale in ogni fase, e le pertinenti registrazioni devono essere conservate per almeno due anni. La direzione dello stabilimento deve fornire per iscritto all'autorità competente ragguagli circa il sistema che intende utilizzare.
10. L'autorità competente deve valutare, autorizzare e sorvegliare il sistema approntato dallo stabilimento, in modo da accertarsi che garantisca una completa segregazione e la rintracciabilità a monte e a valle.

Programma per animali certificati (certified animal scheme)

- III. Le carni fresche disossate sottoposte all'asportazione di tutti i tessuti aderenti, compresi i tessuti nervosi e linfatici evidenti, e i prodotti di origine animale di cui alla parte I, ottenuti da animali idonei provenienti da paesi della categoria 4, o da loro regioni, possono essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, lettera b), se sono stati ottenuti da animali per i quali sia certificata la conformità alle condizioni di cui al punto 2, che provengono da mandrie nelle quali non si siano manifestati casi di ESB negli ultimi sette anni e per i quali sia certificata la conformità alle condizioni di cui al punto 1 e se sono stati prodotti in stabilimenti conformi alle condizioni di cui al punto 11. L'autorità competente provvede affinché siano rispettate le condizioni relative al sistema informatico di rintracciamento e ai controlli, di cui ai punti da 3 a 10 e al punto 12.

Condizioni relative alla mandria

1. a) Una mandria è costituita da un gruppo di animali che forma un'entità separata e distinta, vale a dire un gruppo di animali che sono governati, stabulati e tenuti separati da qualsiasi altro gruppo di animali e ai quali sono attribuiti numeri unici di identificazione della mandria e dei capi.
- b) Una mandria è idonea quando, da almeno sette anni, in nessuno degli animali che fossero ancora presenti nella mandria stessa, vi fossero transitati o ne fossero usciti, sono stati registrati casi confermati di ESB o casi sospetti relativamente ai quali la diagnosi della ESB non è stata esclusa.
- c) In deroga alla lettera b), una mandria che esista da meno di sette anni può essere considerata idonea sulla base di un'approfondita indagine epidemiologica della competente autorità veterinaria, a condizione che:
 - i) tutti i capi nati o introdotti nella mandria di nuova costituzione siano conformi alle condizioni di cui al punto 2, lettere a), d) ed e);
 - ii) la mandria sia stata conforme alle condizioni indicate alla lettera b) durante tutta la sua esistenza.
- d) Se una nuova mandria viene costituita presso un'azienda nella quale sia stato registrato un caso confermato di ESB in qualsiasi animale che si trovasse ancora in una mandria dell'azienda stessa o da una di tali mandrie provenisse, la nuova mandria può essere considerata idonea soltanto dopo un'approfondita indagine della competente autorità veterinaria che consenta a quest'ultima di accertare il rispetto di ciascuna delle condizioni seguenti:
 - i) tutti gli animali della mandria colpita precedentemente esistente nella medesima azienda sono stati allontanati o abbattuti;
 - ii) tutti gli alimenti sono stati asportati e distrutti e tutti i contenitori degli alimenti sono stati ripuliti a fondo;
 - iii) tutti gli edifici sono stati svuotati e ripuliti a fondo prima che si sia proceduto all'introduzione di nuovi animali;
 - iv) tutte le condizioni di cui alla lettera c) risultano soddisfatte.

Condizioni relative all'animale

2. a) Tutte le informazioni relative alla sua nascita, alla sua identità e ai suoi movimenti sono registrate in un sistema informatico ufficiale di rintracciamento;
- b) ha un'età superiore a 6 mesi ma inferiore a 30 mesi, determinata in base alla registrazione ufficiale informatica della data di nascita;
- c) la fattrice è sopravvissuta per almeno 6 mesi al parto;
- d) la fattrice non è stata colpita da ESB, né c'è il sospetto che abbia contratto la ESB;
- e) la mandria in cui è nato e tutte quelle presso le quali si sia in qualsiasi momento trovato sono idonee.

Sistema informatico di rintracciamento

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

Controlli

4. Se un animale presentato per la macellazione o qualsiasi circostanza attinente alla sua macellazione non soddisfa interamente le condizioni stabilite dal presente regolamento, l'animale di cui trattasi sarà automaticamente respinto e il suo passaporto ritirato. Qualora le pertinenti informazioni risultino disponibili dopo la macellazione, l'autorità competente sospenderà immediatamente il rilascio di certificati e annullerà i certificati rilasciati. Se la spedizione ha già avuto luogo, l'autorità competente deve notificare le informazioni all'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente del luogo di destinazione prende gli opportuni provvedimenti.
5. La macellazione degli animali idonei avrà luogo in macelli utilizzati esclusivamente per macellare animali nel quadro di un programma cronologico o di un programma per animali certificati.
6. L'autorità competente accerterà che i procedimenti utilizzati nei laboratori di sezionamento garantiscano la rimozione dei linfonodi seguenti:

popliteali, ischiatici, inguinali superficiali, inguinali profondi, iliaci medi e laterali, renali, prefemorali, lombari, costo-cervicali, sterno-prescapolari, ascellari, caudali e cervicali profondi.
7. La possibilità di risalire dalle carni alla mandria dell'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati nel medesimo lotto, sarà assicurata dal sistema informatico di rintracciamento fino al momento della macellazione. Dopo la macellazione, le etichette devono consentire di risalire dalle carni fresche e dai prodotti di cui alla parte I fino alla mandria, per permettere un eventuale ritiro dalla circolazione della partita interessata. Nel caso degli alimenti per animali da compagnia, i documenti di scorta e le registrazioni devono consentire il rintracciamento.
8. Ogni carcassa riconosciuta idonea recherà un proprio numero, correlato a quello del marchio auricolare.
9. Lo Stato membro applicherà protocolli particolareggiati per:
 - a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;
 - b) i controlli durante la macellazione;
 - c) la trasformazione degli alimenti per animali da compagnia;
 - d) tutte le etichettature e certificazioni necessarie dopo la macellazione e fino al punto di vendita.
10. L'autorità competente si doterà di un sistema per registrare gli accertamenti relativi all'osservanza della disciplina in modo da poter dimostrare l'esecuzione dei controlli.

Lo stabilimento

11. Per essere autorizzato, lo stabilimento deve definire ed applicare un sistema mediante il quale le carni idonee o i prodotti idonei siano identificabili e per tutte le carni sia possibile risalire fino alla mandria di origine o, dopo il sezionamento, gli animali sezionati nel medesimo lotto. Il sistema deve consentire di rintracciare compiutamente le carni o i prodotti di origine animale in ogni fase, e le pertinenti registrazioni devono essere conservate per almeno due anni. La direzione dello stabilimento deve fornire per iscritto all'autorità competente ragguagli circa il sistema che intende utilizzare.
12. L'autorità competente valuterà, autorizzerà e sorveglierà il sistema definito dallo stabilimento, in modo da accertarsi che garantisca una completa segregazione e la rintracciabilità a monte e a valle.

CAPITOLO B

Importazione nella Comunità di prodotti di origine animale

I. È vietato importare nella Comunità, da paesi, o loro regioni, classificati nella categoria 4, prodotti di origine animale di cui all'articolo 16, paragrafo 3 che contengano o siano derivati dai seguenti prodotti o materiali ottenuti da ruminanti:

- carni separate meccanicamente;
- difosfato di calcio destinato all'alimentazione di animali da allevamento;
- gelatina, tranne se ottenuta da pelli;
- derivati di grassi fusi di ruminanti;
- grassi fusi di ruminanti, tranne se ottenuti da tessuto adiposo distinto risultato idoneo al consumo umano, o da materie prime trasformate secondo le norme previste dalla direttiva 90/667/CEE.

II. I pertinenti certificati previsti dalla normativa comunitaria sono completati dal seguente testo:

«I prodotti di origine animale offrono garanzie equivalenti a quelle di cui al regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio e provengono da un paese o una sua regione, classificati nella categoria ESB ...(*). Tale categoria è stata stabilita dalla decisione .../.../CE della Commissione (**).

(*) Indicare, a seconda dei casi, il numero 1, 2, 3 o 4.

(**) Inserire i dati richiesti».

Ai fini dell'importazione da paesi terzi o da regioni di paesi terzi non classificati nella categoria 1, il pertinente certificato richiesto dalla legislazione comunitaria dev'essere completato dalla seguente dichiarazione, firmata dall'autorità competente del paese di produzione:

«Prodotto che non contiene, né è derivato da materiale specifico a rischio ai sensi del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio. La macellazione degli animali non ha comportato lo stordimento o l'abbattimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica, né la lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica»

oppure,

«Prodotto che contiene o è derivato da materiale proveniente da bovini o, se del caso, da ovini o caprini, che hanno dato esito negativo ad un'analisi per l'identificazione della ESB approvata conformemente alla decisione .../.../CE della Commissione».

*ALLEGATO X***LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI E METODI DI LABORATORIO****CAPITOLO A****Laboratori nazionali di riferimento**

1. Il laboratorio nazionale di riferimento designato:
 - a) dispone di strutture ed addetti che consentano di individuare in ogni momento, in particolare alla prima comparsa della malattia in questione, il tipo e il ceppo dell'agente patogeno delle EST e di confermare i risultati ottenuti dai laboratori diagnostici regionali; se non è in grado di identificare il ceppo dell'agente patogeno, avvia una procedura che affidi al laboratorio di riferimento comunitario l'identificazione del ceppo;
 - b) verifica i metodi diagnostici utilizzati nei laboratori diagnostici regionali;
 - c) è responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici nello Stato membro; a tal fine,
 - può fornire reagenti diagnostici ai laboratori riconosciuti dallo Stato membro;
 - controlla la qualità di tutti i reagenti diagnostici utilizzati nello Stato membro;
 - organizza periodicamente prove comparative;
 - detiene isolati, o tessuti corrispondenti di agenti patogeni, o contenenti agenti patogeni della malattia in questione, provenienti da casi confermati nello Stato membro;
 - garantisce la conferma dei risultati ottenuti nei laboratori diagnostici riconosciuti dallo Stato membro;
 - d) collabora con il laboratorio di riferimento comunitario.
2. Tuttavia, in deroga al punto 1, gli Stati membri che non hanno un laboratorio di riferimento nazionale utilizzano i servizi del laboratorio di riferimento comunitario o dei laboratori di riferimento nazionali di altri Stati membri.
3. I laboratori di riferimento nazionali sono i seguenti:
 - Austria:
 - Belgio:
 - Danimarca:
 - Germania:
 - Finlandia:
 - Francia:
 - Grecia:
 - Irlanda:
 - Italia:
 - Lussemburgo:
 - Paesi Bassi:
 - Portogallo:
 - Spagna:
 - Svezia:
 - Regno Unito:

CAPITOLO B

Laboratorio di riferimento comunitario

1. Il laboratorio di riferimento comunitario per le EST è:
2. Il laboratorio di riferimento comunitario ha le funzioni e compiti seguenti:
 - a) coordina, di concerto con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare le encefalopatie spongiformi trasmissibili, in particolare:
 - conserva e fornisce i tessuti corrispondenti contenenti l'agente patogeno, ai fini della preparazione o dell'esecuzione delle analisi diagnostiche, e procede alla tipizzazione dei ceppi dell'agente;
 - fornisce i sieri standard e altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento, al fine di uniformare i metodi analitici e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
 - crea e mantiene una collezione di tessuti corrispondenti contenenti gli agenti e i ceppi patogeni delle EST;
 - organizza periodicamente prove comparative delle procedure diagnostiche a livello comunitario;
 - raccoglie e confronta dati e informazioni sui metodi di diagnosi utilizzati e sui risultati delle analisi effettuate nella Comunità;
 - caratterizza isolati dell'agente patogeno della EST con i metodi più aggiornati, per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia;
 - segue gli orientamenti prevalenti a livello mondiale in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione delle EST;
 - si avvale delle competenze disponibili con riguardo alle malattie da prioni per consentire una rapida diagnosi differenziale;
 - acquisisce una conoscenza approfondita della preparazione e dell'uso dei metodi diagnostici applicati per il controllo e l'eradicazione delle EST.
 - b) collabora attivamente alla diagnosi dei focolai di EST negli Stati membri, esaminando campioni di animali affetti da EST per diagnosi di conferma, caratterizzazione e studi epidemiologici;
 - c) incentiva la formazione o l'aggiornamento professionale di esperti in diagnosi di laboratorio, allo scopo di armonizzare le tecniche diagnostiche nella Comunità.

CAPITOLO C

Prelievo di campioni e metodi di laboratorio

1. Le analisi effettuate nell'ambito del programma di sorveglianza di cui all'articolo 7 comprendono una serie di esami con periodicità annuale, tra i quali figurano almeno l'esame istopatologico del tessuto cerebrale, prove immunocitochimiche ed immunodiagnostiche per l'individuazione di fibrille associate alla scrapie (SAF) e, qualora la EST si manifesti in animali della specie ovina e caprina, prove volte a identificare il ceppo dell'agente patogeno.
2. Le analisi effettuate al fine di confermare i casi sospetti di EST conformemente a quanto disposto dall'articolo 12, paragrafo 2, comprendono almeno l'esame istopatologico del tessuto cerebrale. Qualora lo ritenga necessario, l'autorità competente può richiedere ulteriori analisi di laboratorio, quali le prove immunocitochimiche ed immunodiagnostiche per l'individuazione di fibrille associate alla scrapie (SAF). Nel caso di una prima insorgenza della malattia, devono essere effettuate tutte e tre le analisi.