

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**REGOLAMENTO (CE) N. 999/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 22 maggio 2001
recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie
spongiformi trasmissibili**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

- (1) Da svariati anni sono state identificate varie encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) che si manifestano separatamente negli esseri umani e negli animali. L'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) è stata individuata dapprima nei bovini nel 1986 e negli anni successivi la sua presenza è stata accertata in altre specie animali. Una nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) è stata descritta nel 1996. Continuano ad accumularsi prove sulla similitudine dell'agente patogeno della TSE con quello responsabile della nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.
- (2) Dal 1990 la Comunità ha adottato una serie di misure al fine di tutelare la salute dell'uomo e degli animali dal rischio della BSE. Tali misure si sono basate sulle disposizioni di salvaguardia previste dalle direttive in materia di polizia sanitaria. Data la gravità dei rischi che alcune TSE presentano per la salute umana e animale, è opportuno adottare norme specifiche per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di tali malattie.
- (3) Il presente regolamento riguarda direttamente la sanità pubblica ed incide sul funzionamento del mercato interno. Nel suo campo d'applicazione rientrano

prodotti sia compresi che non compresi nell'allegato I del trattato. Appare pertanto opportuno assumere quale base giuridica l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato.

- (4) Alla Commissione sono pervenuti pareri scientifici su vari aspetti delle TSE, in particolare dal comitato scientifico direttivo e dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica. Alcuni di questi pareri riguardano le misure volte a ridurre il potenziale rischio per l'uomo e per gli animali derivante dall'esposizione a prodotti derivanti da animali infetti.
- (5) Occorre che la presente regolamentazione si applichi alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti di origine animale. Tuttavia, non è necessario che essa si applichi ai cosmetici, ai medicinali, ai dispositivi medici e ai loro materiali di base o prodotti intermedi, che sono oggetto di altre norme specifiche in particolare sul non impiego di materiale specifico a rischio. Inoltre essa non dovrebbe applicarsi ai prodotti di origine animale che non presentano rischi per la salute umana e animale in quanto non destinati ad essere impiegati in derrate alimentari, mangimi o fertilizzanti. È peraltro necessario garantire che i prodotti di origine animale esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento siano mantenuti separati da quelli inclusi in tale ambito, a meno che non rispettino almeno le stesse norme sanitarie.
- (6) È opportuno prevedere che la Commissione possa adottare misure di salvaguardia nel caso in cui l'autorità competente di uno Stato membro o di un paese terzo non affronti in maniera adeguata un rischio di TSE.
- (7) È opportuno istituire una procedura per la determinazione della situazione epidemiologica, riguardo alla BSE, di uno Stato membro, di un paese terzo o di una loro regione (in prosieguo «paesi o regioni»), basandosi su una valutazione dei rischi riguardanti l'ingresso («incident risk»), la propagazione e l'esposizione umana e

⁽¹⁾ GU C 45 del 19.2.1999, pag. 2 e GU C 120 E del 24.4.2001, pag. 89.

⁽²⁾ GU C 258 del 10.9.1999, pag. 19.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 17 maggio 2000 (GU C 59 del 23.2.2001, pag. 93), posizione comune del Consiglio del 12 febbraio 2001 (GU C 88 del 19.3.2001, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 3 maggio 2001.

- utilizzando le informazioni disponibili. Gli Stati membri e i paesi terzi che sceglieranno di non presentare una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria, sono classificati dalla Commissione in una delle categorie previste, basandosi su tutte le informazioni di cui dispone.
- (8) Occorre che gli Stati membri istituiscano programmi di formazione per gli addetti alla prevenzione e al controllo delle TSE, nonché per i veterinari, gli agricoltori e gli altri operatori che si occupano del trasporto, dell'immissione sul mercato e della macellazione di animali d'allevamento.
- (9) Occorre altresì che gli Stati membri attuino un programma annuale di controllo per la BSE e lo scapie ed informino la Commissione e gli altri Stati membri circa i risultati dello stesso e l'eventuale insorgenza di altre TSE.
- (10) Occorre che taluni tessuti di ruminanti siano definiti materiale specifico a rischio in base alla patogenesi delle TSE e alla situazione epidemiologica del paese o della regione di origine o in cui si trova l'animale in questione. È necessario che il materiale specifico a rischio sia rimosso ed eliminato in modo da evitare qualsiasi rischio per la salute umana o animale. In particolare, occorre che esso non sia immesso sul mercato quale alimento destinato al consumo umano, mangime o fertilizzante. Comunque, è opportuno provvedere affinché sia raggiunto un livello equivalente di protezione sanitaria, prevedendo l'esecuzione di una procedura di screening delle TSE sui singoli animali, una volta che sia stata pienamente convalidata. Le tecniche di macellazione che potrebbero permettere a materiale cerebrale di contaminare altri tessuti dovrebbero essere consentite esclusivamente nei paesi e nelle regioni che presentano il più basso rischio di BSE.
- (11) Occorre adottare misure per impedire la trasmissione delle TSE all'uomo e agli animali, vietando l'alimentazione di alcune categorie di animali con alcune categorie di proteine animali e vietando l'uso di determinati materiali derivati da ruminanti in alimenti destinati al consumo umano. È importante che tali divieti siano proporzionali ai rischi cui si va incontro.
- (12) Occorre prevedere che qualsiasi sospetto di presenza di TSE in un animale sia notificata all'autorità competente, la quale adotta immediatamente tutti i provvedimenti adeguati, in particolare assoggettare gli animali sospetti a limitazioni di movimento in attesa dei risultati delle indagini o macellarli sotto controllo ufficiale. Se l'autorità competente non può escludere la possibilità di una TSE, essa dovrebbe far svolgere le opportune indagini e mantenere la carcassa sotto controllo ufficiale fino al momento della diagnosi.
- (13) In caso di conferma ufficiale della presenza di una TSE, è opportuno che l'autorità competente adotti tutti i provvedimenti necessari, in particolare facendo procedere alla distruzione della carcassa, effettuando un'indagine volta a identificare tutti gli animali a rischio e sottoponendo gli animali e i prodotti di origine animale identificati come a rischio a limitazioni di movimento. I proprietari dovrebbero essere indennizzati quanto prima per la perdita degli animali e dei prodotti di origine animale distrutti a norma del presente regolamento.
- (14) È opportuno che gli Stati membri predispongano piani di emergenza con indicazione delle misure nazionali da applicare in caso di insorgenza di un focolaio di BSE. Tali piani dovrebbero essere approvati dalla Commissione. Occorre estendere tale disposizione alle TSE diverse dalla BSE.
- (15) Occorre prendere disposizioni riguardo all'immissione sul mercato di taluni animali vivi e prodotti di origine animale. La vigente regolamentazione comunitaria in materia di identificazione e registrazione dei bovini prevede un sistema che consente di risalire alla fattrice e alla mandria d'origine, secondo le norme internazionali. I bovini importati da paesi terzi dovrebbero offrire garanzie equivalenti. Gli animali e i prodotti di origine animale contemplati da tale regolamentazione e che sono oggetto di scambi intracomunitari o di importazioni da paesi terzi dovrebbero essere accompagnati dai certificati richiesti dalla regolamentazione comunitaria, eventualmente completati in conformità del presente regolamento.
- (16) Occorre vietare l'immissione sul mercato di determinati prodotti di origine animale derivati da bovini nelle regioni ad alto rischio. Tale divieto non dovrebbe tuttavia applicarsi a determinati prodotti di origine animale derivati, in condizioni controllate, da animali per i quali si può dimostrare la mancanza di un alto rischio di infezione da TSE.
- (17) Per garantire l'osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione, controllo ed eradicazione delle TSE, è necessario procedere al prelievo di campioni da destinare ad analisi di laboratorio in base a un protocollo prestabilito che permetta di fornire un quadro epidemiologico completo riguardante le TSE. Per assicurare l'uniformità delle procedure e dei risultati delle analisi, occorre designare laboratori di riferimento nazionali e comunitari come pure metodi scientifici attendibili tra cui test diagnostici rapidi propri delle TSE. Occorre, nella misura del possibile, avvalersi di test diagnostici rapidi.
- (18) È necessario che negli Stati membri siano svolte ispezioni comunitarie per garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni relative alla prevenzione, al controllo e all'eradicazione delle TSE e che si preveda altresì l'applicazione di procedure di verifica. Per far sì che garanzie equivalenti a quelle in vigore nella Comunità siano fornite dai paesi terzi all'atto dell'importazione nella Comunità di animali vivi e prodotti di origine animale è opportuno che siano svolte ispezioni comunitarie e verifiche in loco per accertare che le condizioni d'importazione siano soddisfatte dai paesi terzi esportatori.

- (19) Per quanto concerne le TSE, la disciplina degli scambi dovrebbe fondarsi su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali eventualmente disponibili. Tuttavia, qualora la disciplina fondata su norme, orientamenti o raccomandazioni internazionali non offrisse un adeguato livello di protezione della salute, possono essere adottati provvedimenti che trovino una giustificazione scientifica e forniscano un maggiore grado di tutela sanitaria.
- (20) È opportuno prevedere che il presente regolamento sia riesaminato in funzione delle nuove informazioni scientifiche disponibili.
- (21) Nel contesto del presente regolamento dovrebbero essere previste le misure transitorie necessarie in particolare per la disciplina dell'utilizzazione del materiale specifico a rischio.
- (22) Occorre adottare le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento in conformità della decisione 1999/468/CE, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (23) Per l'attuazione del presente regolamento occorre definire procedure che instaurino una cooperazione stretta e efficace tra la Commissione e gli Stati membri in seno al comitato veterinario permanente, al comitato permanente degli alimenti per animali e al comitato permanente per i prodotti alimentari.
- (24) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE e devono pertanto essere adottate secondo la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 di tale decisione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti d'origine animale e, in taluni casi specifici, alla esportazione degli stessi.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) ai prodotti cosmetici o medicinali o ai dispositivi medici, compresi le loro materie di origine o i loro prodotti intermedi;
 - b) ai prodotti non destinati all'alimentazione umana, all'alimentazione degli animali o ai fertilizzanti, compresi le loro materie di origine o i loro prodotti intermedi;
 - c) ai prodotti di origine animale destinati a esposizioni, all'insegnamento, alla ricerca, a studi o analisi speciali, purché tali prodotti non siano alla fine consumati o utilizzati da

esseri umani o animali diversi da quelli detenuti per i progetti di ricerca in questione;

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

Articolo 2

Separazione degli animali vivi e dei prodotti di origine animale

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

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

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) TSE: tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili tranne quelle che possono colpire gli esseri umani;
 - b) immissione sul mercato: qualsiasi operazione intesa a fornire a terzi nella Comunità animali vivi, o prodotti di origine animale oggetto del presente regolamento a fini di vendita, o qualsiasi altra forma di trasferimento a detti terzi, a titolo oneroso o gratuito, e di immagazzinaggio ai fini della successiva fornitura ai terzi in questione;
 - c) prodotti di origine animale: i prodotti derivati da o contenenti un prodotto derivato da animali oggetto delle disposizioni di cui alla direttiva 89/662/CEE ⁽²⁾ o alla direttiva 90/425/CEE ⁽³⁾;
 - d) materiali di base: materiali di base o altri prodotti di origine animale a partire dai quali o con l'ausilio dei quali sono ottenuti i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b);
 - e) autorità competente: l'autorità centrale di uno Stato membro competente a garantire l'osservanza del presente regolamento, o qualsiasi altra autorità da essa delegata a tale scopo, segnatamente per il controllo dell'alimentazione degli animali, o anche, secondo i casi, le omologhe autorità dei paesi terzi;

⁽²⁾ Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE del Consiglio (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).

⁽³⁾ Direttiva 90/425/CE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE del Consiglio.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- f) categoria: una delle categorie di classificazione di cui all'allegato II, capitolo C;
- g) materiale specifico a rischio: i tessuti specificati nell'allegato V; salvo se altrimenti indicato, esso non include i prodotti contenenti tali tessuti o da essi derivati;
- h) animale sospetto di infezione da TSE: gli animali vivi, abbattuti o morti, che presentano o hanno presentato turbe neurologiche o comportamentali o una progressiva deteriorazione dello stato generale connessa a una lesione del sistema nervoso centrale e per i quali le informazioni raccolte sulla base di un esame clinico, della risposta a un trattamento, di un esame post mortem o di un'analisi di laboratorio ante o post mortem non consentono di stabilire altra diagnosi. Sono sospetti di infezione da encefalopatia spongiforme bovina (BSE) i bovini che abbiano dato risultato positivo ad un test diagnostico rapido specifico della BSE.
- i) azienda: qualsiasi luogo in cui gli animali oggetto del presente regolamento sono detenuti, mantenuti, allevati, governati o mostrati al pubblico;
- j) prelievo di campioni: il prelievo di campioni, con garanzia di una corretta rappresentatività statistica, di animali o del loro ambiente, oppure di prodotti di origine animale, a fini di diagnosi, di relazioni interfamiliari, di controllo sanitario o di verifica dell'assenza di agenti microbiologici o di taluni materiali in prodotti di origine animale;
- k) fertilizzanti: sostanze contenenti prodotti di origine animale, utilizzate nel terreno per favorire la crescita della vegetazione; possono comprendere residui della digestione per la produzione di gas biologico o di compostaggio;
- l) test diagnostici rapidi: le procedure di analisi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4 che danno risultati entro 24 ore;
- m) test alternativo: i test di cui all'articolo 8, paragrafo 2, utilizzati in alternativa al ritiro del materiale specifico a rischio.

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

3. Quando i termini del presente regolamento non sono definiti al paragrafo 1 o nell'allegato I, occorre fare riferimento alle pertinenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1760/

2000 ⁽¹⁾, e quelle di cui alle direttive 64/432/CEE ⁽²⁾, 89/662/CEE, 90/425/CEE e 91/68/CEE ⁽³⁾ o stabilite conformemente a tali direttive sono applicabili, nella misura in cui il presente testo vi fa riferimento.

Articolo 4

Misure di salvaguardia

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

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

CAPO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Articolo 5

Classificazione

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

Gli Stati membri e i paesi terzi che intendono poter essere mantenuti negli elenchi dei paesi terzi autorizzati all'esportazione nella Comunità degli animali vivi o dei prodotti contemplati nel presente regolamento, presentano alla Commissione una domanda volta ad ottenere la determinazione della loro qualifica sanitaria relativa alla BSE, corredata delle pertinenti informazioni relative ai criteri indicati nell'allegato II, capitolo A e ai fattori di rischio potenziali elencati nell'allegato II, capitolo B e alla loro evoluzione nel tempo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Gli Stati membri e i paesi terzi che non hanno presentato una domanda ai sensi del paragrafo 1 entro sei mesi a decorrere dal 1° luglio 2001, sono trattati, per quanto riguarda la spedizione di animali vivi e di prodotti di origine animale a partire dal loro territorio, alla stregua dei paesi iscritti nella

categoria 5 di cui all'allegato II, capitolo C, finché non vi abbiano provveduto.

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

6. Il permanere di un paese terzo in uno degli elenchi previsti dalla normativa comunitaria per l'autorizzazione ad esportare nella Comunità, animali vivi e prodotti di origine animale per i quali il presente regolamento prevede norme specifiche è deciso ai sensi della procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, ed è subordinato — alla luce delle informazioni disponibili o qualora si presuma la presenza di una TSE — alla comunicazione delle informazioni di cui al paragrafo 1. In caso di rifiuto di comunicare dette informazioni entro tre mesi dalla richiesta della Commissione, si applicano le disposizioni del paragrafo 4 del presente articolo, fintantoché le informazioni non siano state comunicate e valutate conformemente ai paragrafi 2 o 3.

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

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

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

CAPO III

PREVENZIONE DELLE TSE

Articolo 6

Sistema di sorveglianza

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

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

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

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

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

Articolo 7

Divieti in materia di alimentazione degli animali

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

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

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

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

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

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

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 9

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

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

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

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

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

Articolo 10

Programmi di formazione

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

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

CAPO IV

CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE TSE

Articolo 11

Notificazione

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

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

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

Articolo 12

Misure concernenti gli animali sospetti

1. Gli animali nei quali si sospetta la presenza di infezione da TSE sono sottoposti ad una limitazione ufficiale di movimento in attesa dei risultati di un'indagine clinica ed epidemio-

logica effettuata dall'autorità competente, oppure sono uccisi per essere esaminati in laboratorio sotto sorveglianza ufficiale.

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 13

Misure a seguito della confermata presenza di TSE

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

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

- a) tutte le parti del corpo dell'animale sono distrutte integralmente secondo quanto previsto all'allegato V, tranne il materiale conservato per la registrazione, conformemente all'allegato III, capitolo B, punto III, 2;
- b) si effettua un'indagine volta ad identificare tutti gli animali a rischio, conformemente a quanto previsto all'allegato VII, punto 1;
- c) tutti gli animali e i prodotti di origine animale di cui all'allegato VII, punto 2, che siano stati identificati come a rischio a seguito dell'indagine di cui alla lettera b), sono abbattuti e distrutti integralmente, secondo l'allegato V, punti 3 e 4.

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 14

Programma d'intervento

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

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

CAPO V

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

Articolo 15

Animali vivi, loro sperma, embrioni e ovuli

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

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

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

Articolo 16

Immissione sul mercato di prodotti di origine animale

1. I seguenti prodotti di origine animale derivati da ruminanti sani non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato o eventualmente all'esportazione, ai sensi del presente articolo e delle disposizioni dell'allegato VIII, capitoli C e D e dell'allegato IX, capitoli A, C, F e G:

- a) i prodotti di origine animale soggetti alle disposizioni dell'articolo 15, in particolare sperma, embrioni e ovuli;
- b) i) latte crudo, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE⁽¹⁾;
- ii) latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE;
- iii) latte alimentare trattato termicamente, secondo la definizione della direttiva 92/46/CEE;
- iv) fosfato dicalcico (senza tracce di proteine o di grassi);
- v) cuoio e pelli secondo la definizione della direttiva 92/118/CEE⁽²⁾;
- vi) gelatina, secondo la definizione della direttiva 92/118/CEE, ottenuta da cuoio e pelli di cui al punto v);
- vii) collagene ottenuto da cuoio e pelli di cui al punto v).

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

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

- a) nati dopo la data a decorrere dalla quale è stato effettivamente applicato il divieto di utilizzare nell'alimentazione dei ruminanti proteine derivate ottenute da mammiferi; o
- b) nati, allevati e rimasti in mandrie certificate come storicamente indenni da BSE da almeno 7 anni.

I prodotti di origine animale non possono essere spediti da uno Stato membro o da una regione di uno Stato membro classificati nella categoria 5 verso un altro Stato membro o essere importati da un paese terzo classificato nella categoria 5. Questo divieto non si applica ai prodotti di origine animale di cui all'allegato VIII, capitolo C e che soddisfano i requisiti di

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

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

tale capitolo C del medesimo allegato. Essi sono accompagnati da un certificato sanitario, rilasciato da un veterinario ufficiale, che attesti che sono stati prodotti conformemente al presente regolamento.

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

5. I prodotti di origine animale per cui il presente articolo prevede norme specifiche sono accompagnati dagli opportuni certificati sanitari o documenti commerciali, come previsto dalla normativa comunitaria, conformemente agli articoli 17 e 18 o, ove non sia previsto siffatto requisito nella normativa comunitaria, da un certificato sanitario o un documento commerciale i cui modelli sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

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

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

Articolo 17

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

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

Articolo 18

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

CAPO VI

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI, ANALISI E CONTROLLI

Articolo 19

Laboratori di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento di ciascuno Stato membro, nonché le loro mansioni e i loro compiti, sono definiti nell'allegato X, capitolo A.
2. Il laboratorio comunitario di riferimento, le sue mansioni e i suoi compiti sono indicati nell'allegato X, capitolo B.

Articolo 20

Prelievo di campioni e analisi di laboratorio

1. Il prelievo di campioni e le analisi di laboratorio per accertare la presenza di una TSE sono effettuati utilizzando i metodi e i protocolli descritti nell'allegato X, capitolo C.
2. Ove ciò si renda necessario al fine di consentire un'applicazione uniforme delle disposizioni del presente articolo, sono stabilite modalità di applicazione, compreso il metodo per confermare la presenza di BSE negli ovini e caprini, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 21

Controlli comunitari

1. Ove necessario per l'applicazione uniforme del presente regolamento, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

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

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

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 22

Misure transitorie relative al materiale specifico a rischio

1. Le disposizioni dell'allegato XI, parte A, si applicano per un periodo di almeno 6 mesi a decorrere dal 1° luglio 2001 e la loro applicazione termina alla data dell'adozione di una decisione conformemente all'articolo 5, paragrafi 2 o 4, data a decorrere dalla quale si applicano le disposizioni dell'articolo 8.
2. I risultati di uno studio statistico conclusivo effettuato durante il periodo transitorio secondo l'articolo 5, paragrafo 3, sono utilizzati per confermare o inficiare le conclusioni dell'analisi dei rischi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, tenendo conto nel contempo dei criteri di classificazione definiti dall'OIE.
3. Le norme particolareggiate riguardanti tale studio statistico sono adottate, previa consultazione del comitato scientifico competente, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.
4. I criteri minimi che tale studio statistico deve rispettare sono quelli stabiliti all'allegato XI, parte B.

Articolo 23

Modificazione degli allegati e disposizioni transitorie

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

Conformemente a tale procedura sono adottate misure transitorie per un periodo massimo di due anni, per consentire il passaggio dal regime attuale al regime istituito con il presente regolamento.

Articolo 24

Comitati

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

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

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

3. Ogni comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 25***Consultazione dei comitati scientifici**

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

*Articolo 26***Entrata in vigore**

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1° luglio 2001.

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 maggio 2001.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

M. WINBERG

ALLEGATO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) «caso indigeno di BSE»: un caso di encefalopatia spongiforme bovina (BSE) per il quale non sia stata chiaramente dimostrata la sua derivazione da un'infezione precedente l'importazione di un animale vivo, di un embrione o di un ovulo;
- b) «tessuto adiposo distinto»: grasso corporeo interno ed esterno rimosso durante la macellazione e il sezionamento, in particolare il grasso fresco del cuore, dell'omento, dei reni e del mesenterio di bovini nonché il grasso proveniente dai laboratori di sezionamento;
- c) «coorte»: insieme di animali comprendente i bovini nati, nei dodici mesi precedenti o successivi alla nascita di un bovino malato, nella mandria in cui detto bovino malato è nato o allevati in qualsiasi momento nel corso dei primi dodici mesi di vita con un bovino malato e che abbiano potuto consumare l'alimento potenzialmente contaminato che il bovino malato ha consumato nel corso dei primi dodici mesi di vita;
- d) «discarica»: un'area di smaltimento quale definita dalla direttiva 1999/31/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

—

⁽¹⁾ Direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti (GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1).

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

CAPITOLO A

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

- a) i risultati di un'analisi del rischio che individui tutti i fattori potenziali relativi all'insorgenza della BSE di cui al capitolo B nonché la loro evoluzione nel tempo;
- b) un programma di formazione destinato a veterinari, allevatori e addetti al trasporto, al commercio e alla macellazione dei bovini, che abbia lo scopo di incoraggiare questi soggetti a segnalare tutti i casi di manifestazioni nervose nei bovini adulti;
- c) la dichiarazione obbligatoria e l'esame di tutti i bovini che manifestano sintomi clinici di BSE;
- d) un sistema di sorveglianza e di controllo permanenti della BSE, con particolare riferimento ai rischi di cui al capitolo B del presente allegato tenuto conto delle linee direttrici contenute nella tabella dell'allegato III, capitolo A o delle appropriate norme internazionali; le relazioni sul numero di esami effettuati e sui relativi risultati devono essere conservate per almeno 7 anni;
- e) l'esame dei campioni di encefali o di altri tessuti, prelevati nel quadro del sistema di sorveglianza di cui al punto d), presso un laboratorio autorizzato.

CAPITOLO B

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

- il consumo da parte dei bovini di farine di carne ed ossa o di ciccioli derivati da ruminanti,
- l'importazione di farine di carne ed ossa o di ciccioli potenzialmente contaminati da TSE o di prodotti per l'alimentazione degli animali contenenti farine di carne ed ossa o ciccioli,
- l'importazione di animali o di ovuli e embrioni potenzialmente infetti da TSE,
- la situazione epidemiologica del paese o della regione rispetto alle TSE degli animali,
- l'ampiezza delle conoscenze circa la struttura della popolazione di bovini, ovini e caprini nel paese o nella regione,
- l'origine dei rifiuti di origine animale, i parametri dei processi di trattamento di tali rifiuti ed i metodi di produzione di prodotti per l'alimentazione degli animali.

CAPITOLO C

Definizione delle categorie

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

A) CATEGORIA 1: Paesi o regioni indenni da BSE

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

- 1) e in cui non sono stati registrati casi di BSE e
 - i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni o
 - ii) i criteri di cui al capitolo A, lettera c), sono rispettati da almeno 7 anni ed è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli derivati da ruminanti o mammiferi,
- 2) OPPURE in cui è stato appurato che tutti i casi di BSE erano direttamente riconducibili all'importazione di bovini vivi o di ovuli/embrioni di bovini e che tutti i bovini malati sono stati uccisi e totalmente distrutti, come pure, nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia, se detto animale è ancora in vita nel paese o nella regione considerati e
 - i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni o
 - ii) i criteri di cui al capitolo A, lettera c), sono rispettati da almeno 7 anni ed è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né ciccioli,
- 3) OPPURE in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato più di 7 anni prima, i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni e l'alimentazione dei ruminanti con farine di carne e di ossa o ciccioli provenienti da ruminanti è oggetto di un divieto effettivamente applicato da almeno 8 anni.

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

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

- 1) e in cui non è stato constatato alcun caso di BSE e
 - i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati, ma non da 7 anni o
 - ii) è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né cicciole, ma i criteri di cui al capitolo A, lettera c), non sono stati rispettati negli ultimi 7 anni,
- 2) OPPURE in cui è stato appurato che tutti i casi di BSE erano direttamente riconducibili all'importazione di bovini vivi o di ovuli/embrioni di bovini e che tutti i bovini malati sono stati uccisi e totalmente distrutti, come pure, nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia, se detto animale è ancora in vita nel paese o nella regione considerati, e
 - i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati, ma non da 7 anni o
 - ii) è fornita la prova che da almeno 8 anni i ruminanti non ricevono nell'alimentazione farine di carne e di ossa né cicciole, ma i criteri di cui al capitolo A, lettera c), non sono stati rispettati negli ultimi 7 anni,

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

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

- 1) e in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato più di 7 anni prima, i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e) sono rispettati e l'alimentazione dei ruminanti con farine di carne e di ossa o cicciole derivanti da ruminanti è oggetto di un divieto effettivamente applicato, ma:
 - i) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), non sono rispettati da 7 anni o
 - ii) il divieto di alimentare i ruminanti con farine di carne e di ossa o cicciole derivanti da ruminanti non è stato applicato negli ultimi 8 anni;
- 2) OPPURE in cui l'ultimo caso indigeno di BSE è stato segnalato meno di 7 anni prima e il tasso d'incidenza della BSE calcolato in base ai casi indigeni è stato, in ciascuno degli ultimi quattro periodi di dodici mesi precedenti, inferiore a un caso su un milione nella popolazione di bovini di età superiore a 24 mesi del paese o della regione considerati: o, se si tratta di un paese o regione in cui detta popolazione è inferiore a un milione, inferiore a un caso sul numero reale della popolazione (calcolata in base alle statistiche Eurostat) e in cui
 - i) il divieto di alimentare i ruminanti con farine di carne e di ossa o cicciole derivanti da ruminanti è effettivamente applicato da almeno 8 anni;
 - ii) i criteri di cui al capitolo A, lettere da b) a e), sono rispettati da almeno 7 anni;
 - iii) i capi malati sono uccisi e completamente distrutti, al pari di:
 - nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia,
 - tutti i bovini della coortese detti animali sono ancora in vita nel paese o regione in questione.In deroga al presente punto iii), è possibile tenere conto, all'atto di tale classificazione, dell'esistenza di altre misure relative alla macellazione degli animali a rischio che presentino un livello di protezione equivalente.

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

Tutti i paesi o regioni in cui

- 1) i criteri di cui al capitolo A sono rispettati e il tasso d'incidenza della BSE, calcolato negli ultimi 12 mesi, è pari o superiore a un caso indigeno su un milione e pari o inferiore a cento casi su un milione nell'ambito della popolazione bovina di età superiore a 24 mesi del paese o della regione considerati o
- 2) i criteri di cui al capitolo A sono rispettati e il tasso d'incidenza della BSE, calcolato conformemente al punto 1) è stato inferiore a un caso indigeno per milione durante meno di quattro periodi di dodici mesi consecutivi e in cui i bovini infetti sono uccisi e completamente distrutti, al pari di:
 - nel caso di femmine, l'ultimo animale partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia,
 - tutti i bovini della coortese detti animali sono ancora in vita nel paese o regione in questione.

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

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

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

Tutti i paesi e le regioni in cui

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

ALLEGATO III

SISTEMA DI SORVEGLIANZA

CAPITOLO A

I. CONDIZIONI MINIME APPLICABILI AD UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLA BSE NEI BOVINI

1. Selezione delle subpopolazioni

Bovini di età superiore ai 30 mesi:

- 1.1. Animali soggetti a «macellazione speciale d'urgenza», quale definita all'articolo 2, lettera n), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio, e animali macellati conformemente all'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE ⁽¹⁾ [compresi gli animali di cui al regolamento (CE) n. 716/96 ⁽²⁾, e soggetti a «macellazione speciale d'urgenza», come sopra, o macellati conformemente all'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE].
- 1.2. Animali morti non macellati ai fini del consumo umano, morti nell'azienda o durante il trasporto [ad eccezione degli animali di cui al regolamento (CE) n. 716/96].
- 1.3. Animali soggetti a macellazione normale ai fini del consumo umano.
- 1.4. Animali che presentano disturbi neurologici.

2. Dimensioni del campione

- 2.1. Il numero di campioni provenienti dalla subpopolazione di cui al punto 1.1, esaminati annualmente in ciascuno Stato membro, deve comprendere tutti gli animali della subpopolazione in questione.
- 2.2. Il numero di campioni provenienti dalle subpopolazioni di cui al punto 1.2, esaminati annualmente in ciascuno Stato membro, non deve essere inferiore alle dimensioni del campione indicate nella tabella. La selezione dei campioni è casuale. Il campione deve essere rappresentativo per ciascuna regione e continuo.
- 2.3. Il numero di campioni provenienti dalla subpopolazione di cui al punto 1.3, esaminati annualmente in ciascuno Stato membro, deve comprendere tutti gli animali della subpopolazione in questione.

Popolazione complessiva di età superiore a 30 mesi ⁽¹⁾	Dimensioni del campione ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 7).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione, del 19 aprile 1996, che istituisce misure eccezionali a sostegno del mercato delle carni bovine nel Regno Unito (GU L 99 del 20.4.1996, pag. 14). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1176/2000 della Commissione (GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 37).

Popolazione complessiva di età superiore a 30 mesi ⁽¹⁾	Dimensioni del campione ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

⁽¹⁾ Se la dimensione della popolazione complessiva di bovini di età superiore a 30 mesi non è nota, si terrà conto di quella dei bovini di età superiore a 24 mesi.

⁽²⁾ La dimensione del campione è stata calcolata al fine di rilevare una diffusione dello 0,1 % con un'affidabilità del 95 % nelle subpopolazioni di cui al punto 1, supponendo che la percentuale di tali subpopolazioni nella popolazione complessiva di bovini di età superiore a 30 mesi sia dell'1 %. Se la dimensione della popolazione complessiva dei bovini di età superiore a 30 mesi è pari o superiore a 1 500 000 unità, la dimensione del campione è stata aumentata di 500 prelievi per ogni 500 000 animali a titolo di adeguamento proporzionale, al fine di tenere conto della maggiore possibilità di variazioni del rischio di BSE all'interno della popolazione.

II. CONDIZIONI MINIME APPLICABILI AD UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELLO SCRAPIE NEGLI OVINI E CAPRINI

1. Selezione delle subpopolazioni

La selezione deve essere basata su una valutazione del rischio per le subpopolazioni di animali indigeni recanti sintomi clinici compatibili con lo scrapie. All'interno di ciascuna subpopolazione e di ciascun gruppo di età la selezione è casuale.

I criteri per la selezione degli animali sono i seguenti:

- animali che presentano turbe comportamentali o neurologiche per un periodo minimo di 15 giorni e resistenti alla terapia,
- animali moribondi che non presentano sintomi di malattie di natura infettiva o traumatica,
- animali recanti altri sintomi di malattia ingravescente.

Gli ovini e i caprini devono essere esaminati per accertare la presenza dello scrapie e, quando saranno disponibili test in grado di differenziare in pratica le TSE, per accertare la presenza della BSE.

2. Età degli animali selezionati

Il campione di animali da esaminare deve comprendere i soggetti più anziani della subpopolazione. In ogni caso tutti gli animali selezionati devono essere di età superiore a 12 mesi.

3. Dimensioni del campione

Il numero minimo di animali da esaminare su base annuale deve essere conforme alle dimensioni del campione indicate nella tabella. Gli animali esaminati conformemente all'articolo 12 possono essere inclusi nella dimensione minima del campione.

Tabella

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

Popolazione complessiva di età superiore a 12 mesi (*)	Dimensioni del campione
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

(*) Se non si conosce la dimensione della popolazione totale di età superiore a 12 mesi, la dimensione del campione è basata sul totale della popolazione di età superiore a 6 mesi.

III. SORVEGLIANZA DEGLI ANIMALI AD ALTO RISCHIO

Sorveglianza degli animali ad alto rischio

Oltre ai programmi di sorveglianza di cui alle parti I e II, gli Stati membri possono attuare, a titolo volontario, una sorveglianza mirata delle TSE sugli animali ad alto rischio, quali:

- gli animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di TSE nel patrimonio indigeno,
- gli animali che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati,
- gli animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

IV. DISPOSIZIONI COMUNI

Gli Stati membri garantiscono che nessuna parte delle carcasse degli animali oggetto di campionamento ai sensi del presente allegato sia utilizzata ai fini della produzione di alimenti destinati al consumo umano, mangimi e fertilizzanti finché non è stato reso noto l'esito negativo degli esami di laboratorio.

CAPITOLO B

I. INFORMAZIONI DA INCLUDERE NELLA RELAZIONE ANNUALE PRESENTATA DAGLI STATI MEMBRI

1. Il numero di casi sospetti per specie di animali sottoposte a limitazione di movimento ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
2. Il numero di casi sospetti per ciascuna specie di animali sottoposta ad analisi di laboratorio ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, ed i risultati di tali analisi.
3. La dimensione stimata di ciascuna subpopolazione di cui al capitolo A, parte I, punto 1.
4. Il numero di bovini esaminati nell'ambito di ciascuna subpopolazione, conformemente al capitolo A, parte I, punto 1 e capitolo A, parte III, il metodo di selezione dei campioni ed i risultati delle analisi.
5. Il numero di ovini e caprini esaminati nell'ambito di ciascuna subpopolazione, conformemente al capitolo A, parte II, punto 1, e capitolo A, parte III, ed i risultati di tali analisi.
6. Il numero, le classi di età e la ripartizione geografica dei casi positivi di BSE e scrapie. Deve essere comunicato l'anno e, ove possibile, il mese di nascita degli animali affetti da BSE nati dopo l'introduzione di un divieto di utilizzare proteine derivate da ruminanti nell'alimentazione del bestiame.
7. I casi positivi di TSE confermati in animali diversi dai bovini, ovini e caprini.

II. INFORMAZIONI DA INCLUDERE NELLA SINTESI PRESENTATA DALLA COMMISSIONE

La sintesi è presentata sotto forma di tabella e comprende almeno le seguenti informazioni per ciascuno Stato membro:

- 1) La popolazione complessiva di bovini di età superiore a 24 mesi e la dimensione stimata di ciascuna subpopolazione di cui al capitolo A, parte I, punto 1.
- 2) Il numero di casi sospetti per ciascuna specie di animali, conformemente all'articolo 12.
- 3) Il numero di bovini esaminati conformemente al capitolo A, parte I punto 1.
- 4) Il numero di ovini e caprini esaminati conformemente al capitolo A, parte II, punto 1.
- 5) Il numero e le classi di età dei casi positivi di BSE.
- 6) I casi positivi di BSE riscontrati su animali nati successivamente all'introduzione di un divieto concernente i mangimi, e l'anno e mese di nascita.
- 7) I casi positivi di scrapie.
- 8) I casi positivi di TSE riscontrati su animali diversi dai bovini, ovini e caprini.

III. REGISTRI

1. L'autorità competente provvede alla registrazione:
 - del numero e del tipo di animali sottoposti a limitazione di movimento di cui all'articolo 12, paragrafo 1,
 - del numero e dei risultati delle indagini cliniche ed epidemiologiche di cui all'articolo 12, paragrafo 1,
 - del numero e dei risultati delle analisi di laboratorio di cui all'articolo 12, paragrafo 2,
 - del numero, dell'identità e dell'origine degli animali oggetto di campionamento nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui alla parte I e, ove possibile, la loro età, razza ed informazioni anamnestiche.
 2. I registri devono essere conservati per sette anni. Il laboratorio che effettua l'indagine conserva tutte le registrazioni delle analisi, in particolare i registri di lavoro, i blocchi di paraffina, e se del caso, fotografie degli immunoblot.
-

ALLEGATO IV

ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

1. Negli Stati membri o nelle loro regioni classificati nella categoria 5, il divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1 è esteso:
 - a) alla somministrazione di proteine derivate da mammiferi a tutti gli animali d'allevamento;
 - b) alla somministrazione di proteine animali trasformate derivate da mammiferi a tutti i mammiferi; questo divieto non si applica all'alimentazione per cani e gatti né alla produzione di alimenti per cani e gatti;
 - c) alla somministrazione di grasso fuso derivato da ruminanti a tutti i ruminanti.
2. Il divieto di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 non si applica ai seguenti prodotti ottenuti da animali sani:
 - a) al latte e ai prodotti lattiero-caseari;
 - b) alla gelatina derivata da cuoio e pelli;
 - c) alle proteine idrolizzate di peso molecolare inferiore a 10 000 dalton
 - i) derivate da cuoiami e pelli ottenuti da animali abbattuti in un macello e sottoposti a un'ispezione ante mortem effettuata da un veterinario ufficiale, in conformità delle disposizioni del capitolo VI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE, in seguito alla quale sono stati giudicati idonei alla macellazione ai fini di detta direttiva;
 - e
 - ii) prodotte secondo un processo di fabbricazione che implica misure appropriate a ridurre al minimo la contaminazione di cuoiami e pelli, la preparazione dei cuoiami e delle pelli per salatura, per calcinazione e lavaggio a fondo con successiva esposizione del materiale a un pH di > 11 per > 3 ore ad una temperatura di > 80 °C, a sua volta seguita da un trattamento termico a > 140 °C per 30 minuti a > 3,6 bar, o secondo un processo di fabbricazione equivalente approvato dalla Commissione previa consultazione del competente comitato scientifico secondo la procedura prevista all'articolo 24, paragrafo 2;
 - e
 - iii) provenienti da aziende che attuano un programma di autocontrollo basato sul sistema HACCP;
 - d) al fosfato dicalcico (senza nessuna traccia di proteine o di grasso);
 - e) al plasma essiccato e altri emoderivati, ad eccezione degli emoderivati di origine bovina per l'alimentazione dei ruminanti.

ALLEGATO V

MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO

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

CATEGORIE 1 e 2

Nessun tessuto è definito materiale specifico a rischio.

CATEGORIE 3 e 4

- a) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di bovini di età superiore a dodici mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;
- b) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente nonché milza di ovini e caprini di tutte le età.

CATEGORIA 5

- a) intera testa, (lingua esclusa), compresi cervello, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; milza; e midollo spinale di bovini di età superiore a 6 mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;
- b) colonna vertebrale, compresi i gangli spinali, di bovini di età superiore a 30 mesi;
- c) cranio, compresi cervello e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente e milza di ovini e caprini di tutte le età.

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

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

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

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

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

- a) mediante incenerimento senza trasformazione preliminare; oppure
- b) a condizione che il colore o il marcatore resti rilevabile, dopo la trasformazione preliminare:
- i) in conformità dei sistemi di cui ai capitoli da I a IV, VI e VII dell'allegato alla decisione 92/562/CEE⁽²⁾:
- mediante incenerimento,
 - mediante coincenerimento;
- ii) in conformità almeno degli standard di cui all'allegato I della decisione 1999/534/CE⁽³⁾, mediante interrimento in una discarica autorizzata.

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

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

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

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

5. Il ricorso ad un test alternativo alla rimozione del materiale specifico a rischio può essere autorizzato alle seguenti condizioni:
- i test devono essere effettuati nei macelli su tutti gli animali per i quali è prevista la rimozione del materiale specifico a rischio;
 - nessun prodotto bovino, ovino o caprino destinato all'alimentazione umana o animale può lasciare il macello prima che l'autorità competente abbia ricevuto e accettato i risultati dei test eseguiti su tutti gli animali macellati potenzialmente contaminati se in uno di essi è stata confermata la BSE;
 - qualora un test alternativo dia risultato positivo, tutto il materiale ottenuto da bovini, ovini e caprini potenzialmente contaminato nello stesso macello è distrutto conformemente al disposto del punto 3, a meno che tutte le parti del corpo dell'animale infetto, compresa la pelle, possano essere identificate e tenute separate.
6. Gli Stati membri effettuano frequenti ispezioni ufficiali per verificare la corretta applicazione del presente allegato e accertano che siano stati adottati provvedimenti intesi a prevenire la contaminazione, in particolare presso i macelli, i laboratori di sezionamento, gli impianti di trattamento dei rifiuti di origine animale, gli stabilimenti di trasformazione ad alto rischio o le strutture autorizzati dagli Stati membri in conformità dell'articolo 7 della direttiva 90/667/CEE, i punti di vendita al consumatore, le discariche ed altre strutture destinate all'immagazzinaggio o all'incenerimento.
7. In particolare, gli Stati membri istituiscono un sistema per accertare e controllare che:
- il materiale specifico a rischio utilizzato nella produzione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2 sia utilizzato esclusivamente per gli scopi autorizzati;
 - allorquando bovini, ovini o caprini entrano in uno Stato membro classificato in una categoria numericamente inferiore che indica, in materia di BSE, una qualifica migliore rispetto a quella degli animali in questione, essi rimangano sottoposti a controllo ufficiale fino alla macellazione o alla spedizione fuori dal territorio nazionale;
 - il materiale specifico a rischio, in particolare allorquando l'eliminazione avviene in impianti o strutture diverse dai macelli, sia completamente separato da altri rifiuti non destinati all'incenerimento, raccolto separatamente ed eliminato in conformità dei punti 2, 3 e 4. Gli Stati membri possono decidere di autorizzare la spedizione di teste o di carcasse contenenti materiale specifico a rischio in un altro Stato membro previo accordo con detto Stato membro per quanto riguarda sia la ricezione del materiale che l'applicazione delle condizioni specifiche da applicare a siffatti trasferimenti.
8. Gli Stati membri possono inviare materiale specifico a rischio o il materiale trasformato ad esso relativo in altri Stati membri per essere incenerito unicamente alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2 della decisione 97/735/CE ⁽¹⁾, se applicabile.

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

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

ALLEGATO VI

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

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

- a) carni separate meccanicamente;
 - b) fosfato dicalcico destinato all'alimentazione degli animali d'allevamento;
 - c) gelatina, tranne se ottenuta da pelli di ruminanti;
 - d) derivati di grasso fuso di ruminanti;
 - e) grasso fuso di ruminanti, tranne se ottenuto da:
 - i) tessuto adiposo distinto dichiarato idoneo al consumo umano;
 - ii) materie prime trasformate conformemente alle norme di cui alla direttiva 90/667/CEE.
-

ALLEGATO VII

ERADICAZIONE DELL'ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE

1. L'indagine di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), deve identificare:
 - a) per i bovini:
 - tutti gli altri ruminanti presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,
 - tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie 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 dopo l'insorgenza clinica della malattia nella fattrice o nel corso del biennio precedente,
 - tutti gli animali appartenenti alla coorte dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,
 - la possibile origine della malattia e le altre aziende in cui vi sono animali, embrioni o ovuli che abbiano potuto essere infettati dall'agente patogeno della TSE o essere esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,
 - il movimento di mangimi, altro materiale o altri vettori di trasmissione potenzialmente contaminati, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della TSE nell'azienda o dall'azienda in questione;
 - b) per gli ovini e i caprini:
 - tutti i ruminanti non appartenenti alle specie ovina e caprina presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,
 - nella misura in cui sono identificabili, i genitori, tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,
 - tutti gli animali appartenenti alla coorte, da definire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, dell'animale per il quale è stata confermata la malattia,
 - tutti gli altri ovini e caprini presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata la malattia, oltre a quelli menzionati nel secondo e terzo trattino,
 - la possibile origine della malattia e le altre aziende in cui vi sono animali, embrioni o ovuli che abbiano potuto essere infettati dall'agente patogeno della TSE o essere esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,
 - il movimento di mangimi, altro materiale o altri vettori di trasmissione potenzialmente contaminati, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della BSE nell'azienda o dall'azienda in questione.
 2. Le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, comprendono almeno:
 - a) in caso di conferma della BSE in un bovino, l'abbattimento e la completa distruzione dei bovini e la distruzione degli embrioni e degli ovuli identificati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera a), primo, secondo e terzo trattino;
 - b) in caso di conferma della BSE in un ovino o caprino, l'abbattimento e la completa distruzione di tutti gli animali, embrioni e ovuli identificati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al sesto trattino.
-

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

CAPITOLO A

Condizioni per gli scambi intracomunitari di animali vivi, embrioni ed ovuli**I. CONDIZIONI CHE SI APPLICANO INDIPENDENTEMENTE DALLA CATEGORIA DELLO STATO MEMBRO O DEL PAESE TERZO DI ORIGINE O DI RESIDENZA DELL'ANIMALE**

1. Le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, si applicano alle spedizioni verso altri Stati membri.
2. Le condizioni in appresso si applicano ai movimenti di embrioni e 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 BSE,
— erano conformi alle condizioni indicate nella parte II.

3. Le condizioni in appresso si applicano agli scambi di ovini e caprini.
 - a) Gli ovini o caprini da riproduzione e d'allevamento devono:
 - i) provenire da un'azienda nella quale risultano soddisfatti i seguenti requisiti:
 - l'azienda è sottoposta a controlli veterinari ufficiali periodici,
 - gli animali sono identificati,
 - almeno negli ultimi tre anni non è stato confermato alcun caso di scrapie,
 - controlli mediante campionatura sono effettuati sulle femmine vecchie destinate alla macellazione,
 - sono introdotte nell'azienda soltanto femmine provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti;
 - ii) gli animali sono rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi tre anni, senza interruzioni, in una o più aziende conformi ai requisiti di cui al punto i);
 - iii) quando sono destinati a uno Stato membro che applica, su tutto o parte del suo territorio, uno dei programmi di cui alla lettera b), essi soddisfano le garanzie previste dai programmi di tale punto.
 - b) Qualora uno Stato membro abbia, per tutto il suo territorio o parte di esso, un programma nazionale obbligatorio o volontario di lotta contro lo scrapie:
 - i) esso può sottoporlo alla Commissione indicando in particolare:
 - la situazione della malattia nello Stato membro,
 - la motivazione del programma in base alla gravità della malattia e al rapporto costi/benefici,
 - la zona geografica in cui il programma sarà applicato,
 - le varie categorie di qualifica applicabili alle aziende, gli standard da conseguire per ciascuna categoria e i metodi di prova da utilizzare,
 - le procedure di monitoraggio del programma,
 - le misure da adottare qualora, per un qualsiasi motivo, un'azienda perda la propria qualifica,
 - le misure da adottare qualora i test effettuati conformemente alle disposizioni del programma diano risultati positivi.
 - ii) I programmi di cui al punto i) possono essere approvati in osservanza dei criteri indicati nel suddetto punto e secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Al tempo stesso o al più tardi tre mesi dopo l'approvazione dei programmi sono precisate, secondo la stessa procedura, le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere richieste negli scambi intracomunitari. Tali garanzie debbono essere al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro prevede nell'ambito nazionale.
 - iii) I programmi presentati dagli Stati membri possono essere modificati o completati secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Secondo la stessa procedura possono essere approvate modifiche o integrazioni dei programmi già approvati o delle garanzie definite conformemente al punto ii).

- c) Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio sia indenne, totalmente o in parte, dallo scrapie degli ovini:
- i) esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, precisando in particolare:
 - la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio,
 - i risultati dei test di controllo basati su indagini sierologiche, microbiologiche, patologiche o epidemiologiche,
 - il periodo durante il quale è stato effettuato il controllo,
 - le misure previste per controllare l'assenza della malattia.
 - ii) Le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere richieste negli scambi intracomunitari sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.
 - iii) Lo Stato membro interessato comunica alla Commissione qualsiasi cambiamento nelle informazioni relative alla malattia di cui al punto i). Alla luce di tali comunicazioni, le garanzie definite conformemente al punto ii) possono essere modificate o soppresse secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

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

1. Le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, si applicano alle spedizioni verso altri Stati membri.
2. La categoria dello Stato membro di origine dei bovini, (ovini e caprini) con riguardo alla BSE viene comunicata allo Stato membro di destinazione.
3. Ai fini dei movimenti di cui al punto I.1, i bovini devono soddisfare le condizioni di seguito precisate, in funzione della categoria degli Stati membri di una delle loro regioni da cui provengono o in cui hanno soggiornato.

CATEGORIE 3 E 4

Gli animali:

- a) devono essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni; oppure
- b) devono essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare ai ruminanti proteine ottenute da mammiferi.

CATEGORIA 5

Gli animali devono:

- a) essere nati dopo la data in cui è stato effettivamente applicato il divieto di somministrare agli animali d'allevamento farina di proteine ottenuta da mammiferi; e
- b) essere nati, essere stati allevati ed essere rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni e comprendenti soltanto bovini nati nell'azienda o provenienti da una mandria che presenti una qualifica sanitaria equivalente.

CAPITOLO B

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

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

CAPITOLO C

Condizioni per gli scambi intracomunitari di taluni prodotti di origine animale

- I. I seguenti prodotti di origine animale sono esenti dal divieto di cui all'articolo 16, paragrafo 3, purché siano stati ottenuti da animali della specie bovina conformi alle condizioni di cui alle parti II e III:
 - carni fresche,
 - carni macinate,
 - preparazioni di carne,
 - prodotti a base di carne,
 - alimenti per animali di compagnia destinati ai carnivori domestici.

Programma cronologico

- II. Le carni fresche disossate sottoposte all'asportazione di tutti i tessuti aderenti, compresi i tessuti nervosi e linfatici evidenti, e i corrispondenti prodotti di origine animale di cui alla parte I, ottenuti da animali idonei provenienti da paesi della categoria 5, o loro regioni, possono essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma se ottenuti da animali nati dopo la data di effettiva applicazione delle norme sull'alimentazione degli animali di cui all'articolo 7, paragrafo 2, per i quali sia certificata la conformità ai requisiti di cui al punto 1 e se prodotti in stabilimenti conformi ai requisiti di cui al punto 9. L'autorità competente provvede affinché siano rispettate le condizioni relative ai controlli di cui ai punti da 2 a 8 e al punto 10.
1. Un bovino rientra nel programma cronologico se è nato ed è stato allevato nello Stato membro in questione e se, al momento della macellazione, si dimostra che sono rispettate le seguenti condizioni:
 - a) l'animale è stato chiaramente identificabile per tutta la vita, in modo che sia possibile risalire alla fattrice e alla mandria d'origine; il numero individuale del marchio auricolare, la data e l'azienda di nascita e tutti i movimenti successivi alla nascita sono registrati nel passaporto ufficiale dell'animale o in un sistema informatico ufficiale di identificazione e rintracciamento; è nota l'identità della fattrice;
 - b) l'animale ha un'età superiore a sei mesi ma inferiore a trenta mesi, determinata in base alla registrazione informatica ufficiale della data di nascita o in base al passaporto ufficiale dell'animale stesso;
 - c) l'autorità competente ha ricevuto e verificato la prova diretta che la fattrice è sopravvissuta per almeno sei mesi al parto dell'animale idoneo;
 - d) la fattrice non ha sviluppato la BSE, né si sospetta che l'abbia contratta.

Controlli

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

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

Stabilimento

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

Programma per mandrie certificate

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

Condizioni relative alla mandria

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

Condizioni relative all'animale

2. a) Tutte le informazioni relative alla nascita, all'identità e ai movimenti dell'animale sono registrate in un sistema informatico ufficiale di rintracciamento;
- b) l'animale ha un'età superiore a 6 mesi ma inferiore a 30 mesi, determinata in base alla registrazione informatica ufficiale della data di nascita;
- c) la fattrice è sopravvissuta per almeno 6 mesi al parto;
- d) la fattrice non ha sviluppato la BSE né si sospetta che l'abbia contratta;
- e) la mandria in cui l'animale è nato e tutte quelle per cui è transitato sono idonee.

Sistema informatico di rintracciamento

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

Controlli

4. Se un animale presentato per la macellazione o qualsiasi circostanza attinente alla sua macellazione non soddisfa interamente le condizioni stabilite dal presente regolamento, sarà automaticamente respinto e il suo passaporto ritirato. Qualora le pertinenti informazioni risultino disponibili dopo la macellazione, l'autorità competente sospenderà immediatamente il rilascio dei certificati e annullerà i certificati rilasciati. Se la spedizione ha già avuto luogo, l'autorità competente comunicherà le informazioni all'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente del luogo di destinazione prenderà gli opportuni provvedimenti.
5. La macellazione degli animali idonei avrà luogo in macelli utilizzati esclusivamente per macellare animali nel quadro di un programma cronologico o di un programma per mandrie certificate.
6. L'autorità competente accerterà che i procedimenti utilizzati nei laboratori di sezionamento garantiscano la rimozione dei linfonodi seguenti:
popliteali, ischiatici, inguinali superficiali, inguinali profondi, iliaci medi e laterali, renali, prefemorali, lombari, costo-cervicali, sterno-prescapolari, ascellari, caudali e cervicali profondi.
7. La possibilità di risalire dalle carni alla mandria dell'animale idoneo o, dopo il sezionamento, agli animali sezionati del medesimo lotto, sarà assicurata dal sistema informatico di rintracciamento fino al momento della macellazione. Dopo la macellazione, le etichette devono consentire di risalire dalle carni fresche e dai prodotti di cui alla parte I fino alla mandria, per permettere un eventuale ritiro dalla circolazione del lotto interessato. Nel caso degli alimenti per animali da compagnia, i documenti di scorta e le registrazioni devono consentire il rintracciamento.
8. Ogni carcassa riconosciuta idonea recherà un proprio numero, correlato a quello del marchio auricolare.
9. Lo Stato membro elaborerà protocolli particolareggiati per:
 - a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;
 - b) i controlli durante la macellazione;
 - c) i controlli durante la fabbricazione degli alimenti per animali da compagnia;
 - d) tutte le etichettature e certificazioni necessarie dopo la macellazione e fino al punto di vendita.
10. L'autorità competente si doterà di un sistema per registrare gli accertamenti relativi all'osservanza della disciplina in modo da poter dimostrare l'esecuzione dei controlli.

Stabilimento

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

CAPITOLO D

Condizioni per le esportazioni

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

ALLEGATO IX

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

CAPITOLO A

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

CAPITOLO B

Importazione di bovini

- A. Le importazioni di bovini da un paese o da una regione classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- a) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - b) che i bovini destinati all'esportazione verso la Comunità sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nati da femmine sospette.
- B. Le importazioni di bovini da paesi o da regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità
 - sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e di constatare che non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE,
 - sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato constatato alcun caso di BSE da almeno sette anni, oppure
 - sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato.
- C. Le importazioni di bovini da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità
 - a) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e di constatare che non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;
 - b) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni; oppure
 - c) sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato.
- D. Le importazioni di bovini da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che i capi infetti sono abbattuti e completamente distrutti, al pari di:
 - a) ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia;
 - b) tutti i bovini appartenenti alla stessa coorte se ancora in vita nel paese o nella regione;

- 3) che i capi destinati all'esportazione verso la Comunità
- a) sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali da allevamento farine di proteine ottenute da mammiferi è stato effettivamente applicato;
 - b) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;
- E
- c) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è mai stato confermato alcun caso di BSE e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria; oppure
 - d) sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno 7 anni e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria.

CAPITOLO C

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

- A. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti di origine animale di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato.
- B. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti di origine animale delle specie bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- a) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - b) che le carni fresche e i prodotti di origine animale delle specie bovine destinati all'esportazione verso la Comunità non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V o da carni separate meccanicamente ottenute da ossa della testa o dalla colonna vertebrale.
- C. Le importazioni di carni fresche (con ossa o disossate) e di prodotti a base di carni bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che le carni fresche e i prodotti di origine animale delle specie bovine destinati all'esportazione nella Comunità non contengono né sono derivati da materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V o da carni separate meccanicamente ottenute da ossa della testa o dalla colonna vertebrale.
- D. Le importazioni di carni fresche e di prodotti a base di carni bovine in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono vietate salvo per quanto riguarda i prodotti di origine animale elencati nell'allegato VIII, sezione I. Tali importazioni sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che esse soddisfano le condizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 2, e le condizioni di cui alle sezioni II e III del capitolo C dell'allegato VIII;
 - 2) che i prodotti a base di carne destinati all'esportazione nella Comunità non contengono né sono derivati da alcun prodotto di cui al capitolo F né da alcun materiale specifico a rischio ai sensi dell'allegato V;
 - 3) che esiste un sistema di rintracciabilità che consente di risalire all'azienda di origine dei bovini dai quali sono ottenuti le carni fresche e i prodotti a base di carne destinati all'esportazione nella Comunità;
 - 4) che i bovini dai quali sono ottenuti le carni o i prodotti a base di carne destinati all'esportazione verso la Comunità:
 - a) sono identificati tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine;
 - b) non sono nati da femmine per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE, e
 - sono nati dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali d'allevamento proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato,
 - sono nati, sono stati allevati e sono rimasti in mandrie nelle quali non è stato constatato alcun caso di BSE da almeno sette anni;
 - 5) che è vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;

- 6) che i capi infetti sono abbattuti e completamente distrutti, al pari di
- a) ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia;
 - b) tutti i capi appartenenti alla stessa coorte
- se ancora in vita nel paese o nella regione.

CAPITOLO D

Importazioni di ovuli e di embrioni di bovini

- A. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 2 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE ⁽¹⁾.
- B. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 3 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che gli embrioni e gli ovuli destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:
 - a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nate da vacche affette da BSE;
 - b) che non sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;
 - c) che, al momento del prelievo degli embrioni, non si sospettava la presenza di BSE;
 - 3) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.
- C. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 4 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è effettivamente applicato;
 - 2) che gli ovuli e gli embrioni destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:
 - a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;
 - b) che non sono affette da BSE;
 - c) per le quali non si sospettava la presenza di BSE al momento del prelievo degli embrioni; e
 - i) che sono nate dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare ai ruminanti proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato; oppure
 - ii) che sono nate, sono state allevate e sono rimaste in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni;
 - 3) che gli embrioni e gli ovuli sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.
- D. Le importazioni di embrioni e di ovuli di bovini in provenienza da paesi o regioni classificati nella categoria 5 sono subordinate alla presentazione di un certificato sanitario internazionale attestante:
- 1) che è stata vietata la somministrazione agli animali d'allevamento di proteine derivate da mammiferi e che tale divieto è stato effettivamente applicato;
 - 2) che i capi infetti e, ove si tratti di femmine, l'ultimo animale da esse partorito nel biennio precedente o nel periodo successivo alla comparsa dei primi sintomi clinici della malattia, se ancora in vita nel paese o nella regione, sono abbattuti e completamente distrutti;
 - 3) che gli embrioni e gli ovuli destinati all'esportazione nella Comunità sono ottenuti da femmine:
 - a) che sono identificate tramite un sistema di identificazione permanente che consente di risalire alla fattrice e alla mandria di origine e non sono nate da vacche per le quali si sospetta o è confermata la presenza di BSE;
 - b) che non sono affette da BSE;

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

- c) per le quali non si sospettava la presenza di BSE al momento del prelievo degli embrioni, e
- i) che sono nate dopo la data a partire dalla quale il divieto di somministrare agli animali d'allevamento proteine derivate da mammiferi è stato effettivamente applicato; oppure
 - ii) alle quali non sono mai state somministrate proteine derivate da mammiferi e che sono nate, sono state allevate e sono rimaste in mandrie nelle quali non è stato confermato alcun caso di BSE da almeno sette anni e che comprendono solo capi nati nell'azienda o originari di mandrie aventi la stessa qualifica sanitaria;
- 4) che gli ovuli e gli embrioni sono stati prelevati, trattati e immagazzinati in conformità delle disposizioni degli allegati A e B della direttiva 89/556/CEE.

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

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.

CAPITOLO F

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

- carni separate meccanicamente,
- fosfato bicalcico destinato all'alimentazione degli animali da allevamento,
- gelatina, tranne se ottenuta da cuoio e pelli,
- grasso fuso di ruminanti e prodotti derivati, tranne se ottenuti da un tessuto adiposo distinto risultato idoneo al consumo umano e da materie prime trasformate secondo le norme di cui alla decisione 1999/534/CE.

CAPITOLO G

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

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

ALLEGATO X

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI E METODI DI LABORATORIO

CAPITOLO A

Laboratori nazionali di riferimento

1. Il laboratorio nazionale di riferimento designato:
 - a) dispone di strutture ed addetti che consentano di individuare in ogni momento, in particolare alla prima comparsa della malattia in questione, il tipo e il ceppo dell'agente patogeno delle TSE e di confermare i risultati ottenuti dai laboratori diagnostici 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 responsabile del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici nello Stato membro; a tal fine,
 - può fornire reagenti diagnostici ai laboratori riconosciuti dallo Stato membro,
 - controlla la qualità di tutti i reagenti diagnostici utilizzati nello Stato membro,
 - organizza periodicamente prove comparative,
 - detiene isolati o tessuti corrispondenti di agenti patogeni, o contenenti agenti patogeni della malattia in questione, provenienti da casi constatati nello Stato membro,
 - garantisce la conferma dei risultati ottenuti nei laboratori diagnostici designati dallo Stato membro;
 - d) collabora con il laboratorio di riferimento comunitario.
2. Tuttavia, in deroga al punto 1, gli Stati membri che non hanno un laboratorio di riferimento nazionale utilizzano i servizi del laboratorio di riferimento comunitario o dei laboratori di riferimento nazionali di altri Stati membri.

3. I laboratori di riferimento nazionali sono i seguenti:

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

Belgio: CERVA-CODA-VAR
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles

Danimarca: Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

Finlandia: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos
Hämeentie 57
FIN-00550 Helsinki

Francia: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

- Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
Anstaltsteil Tübingen
Postfach 1149
D-72001 Tübingen
- Grecia: 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine
University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
2. Athens Centre of Veterinary Institutes
Laboratory of Pathology
25 Neapoleos St.
GR-14310 Athens
- Irlanda: The Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Irlanda
- Italia: Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte
Liguria e Valle d'Aosta
CEA
Via Bologna 148
I-10150 Torino
- Lussemburgo: Laboratory «CERVA»
CODA-VAR
Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques
Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
- Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid
Edelhertweg 15
Postbus 65
8200 AB Lelystad
Paesi Bassi
- Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1500 Lisboa
- Regno Unito: The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Regno Unito
- Spagna: Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
España
(solo per i test ESB elencati nell'allegato IV bis della decisione 98/272/CE)
- Svezia: The National Veterinary Institute
P.O. Box 7073
S-75189 Uppsala

CAPITOLO B

Laboratorio di riferimento comunitario

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

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

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

CAPITOLO C

Prelievi e analisi di laboratorio

1. *Prelievi e analisi di laboratorio per accertare la presenza della BSE nei bovini*

1.1. Raccolta dei campioni

L'autorità competente veglia a che i prelievi siano effettuati utilizzando i metodi e i protocolli descritti nel Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini, pubblicato dall'UIE (in prosieguo: manuale), ultima versione. In assenza di tali metodi e protocolli, l'autorità competente garantisce che i campioni siano raccolti in maniera appropriata e che le analisi siano effettuate correttamente.

1.2. Analisi di laboratorio

1.2.1. *Casi sospetti*

I tessuti dei bovini inviati a fini di analisi di laboratorio ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti ad esame istopatologico secondo le istruzioni contenute nel manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini pubblicato dall'Ufficio internazionale delle epizootie, ultima versione, salvo autolisi del materiale. Se i risultati dell'esame istopatologico sono inaffidabili o negativi o in caso di autolisi del materiale, i tessuti sono sottoposti ad analisi mediante uno dei metodi diagnostici elencati nel manuale succitato (immunocitochimica, immunoblotting o rilevazione di componenti fibrillari caratteristici al microscopio elettronico).

1.2.2. *Animali esaminati nel quadro del programma di controllo annuale*

I bovini esaminati nel quadro del programma di sorveglianza annuale di cui all'allegato III, capitolo A, parte I, o di sorveglianza mirata di cui all'allegato III, capitolo A, parte III, sono analizzati mediante uno dei test di cui al punto 4.

Se il risultato al test diagnostico rapido è inaffidabile o positivo, i tessuti sono sottoposti ad esame istopatologico del tessuto cerebrale, secondo le istruzioni contenute nel manuale, salvo in caso di autolisi del materiale o di non idoneità ad esami istopatologici. Se il risultato dell'esame istopatologico è inaffidabile o negativo, o in caso di autolisi del materiale, i tessuti sono analizzati mediante uno degli altri metodi menzionati al punto 1.2.1, che tuttavia non deve essere identico a quello utilizzato nel test di screening.

1.3. Interpretazione dei risultati

Un animale esaminato conformemente al punto 1.2.1 è considerato come un caso positivo di BSE se il risultato di uno dei test è positivo.

Un animale esaminato conformemente al punto 1.2.2 è considerato come un caso positivo di BSE se il risultato del test di screening è positivo o inaffidabile e se

- il risultato del successivo esame istopatologico è positivo, o
- il risultato di un altro metodo diagnostico di cui al punto 1.2.1 è positivo.

2. *Prelievi e analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE negli ovini e caprini*

I prelievi e le analisi di laboratorio per accertare la presenza dello scrapie negli ovini e caprini sono effettuati conformemente ai metodi e ai protocolli stabiliti nel manuale, ultima versione.

Le norme concernenti i prelievi e le analisi di laboratorio per accertare la presenza della BSE negli ovini e caprini sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

3. *Conferma della presenza di altre TSE*

Le analisi effettuate al fine di confermare i casi sospetti di TSE diversa da quelle di cui ai punti 1 e 2 comprendono almeno l'esame istopatologico del tessuto cerebrale. Qualora lo ritenga necessario, l'autorità può richiedere ulteriori analisi di laboratorio quali le prove immunocitochimiche e immunodiagnostiche per l'individuazione di fibrille associate allo scrapie del montone. Si deve in ogni caso effettuare almeno un'altra analisi di laboratorio, conformemente alla frase precedente, quando l'esame istopatologico iniziale risulta negativo. In caso di prima insorgenza della malattia, devono essere effettuate tutte e tre le analisi.

4. *Test diagnostici rapidi*

Per eseguire i test di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati, quali test diagnostici rapidi ai sensi del presente regolamento, i seguenti metodi:

- test basato sulla tecnica del Western blot che permette di individuare la frazione PrP^{Res} resistente alla proteasi (test Prionics Check),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente un metodo di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer),
- immunodosaggio della PrP^{Res} con metodo immunometrico a due siti, detto metodo «sandwich», previa denaturazione e concentrazione (test Bio Rad).

5. *Test di sostituzione*

(da definire).

ALLEGATO XI

MISURE TRANSITORIE

MISURE TRANSITORIE CONTEMPLATE DALL'ARTICOLO 22

A. Riguardanti il ritiro dei materiali specifici a rischio

1. Gli Stati membri si adoperano affinché i materiali specifici a rischio definiti in appresso siano rimossi e distrutti conformemente ai punti da 6 a 11.
 - a) I seguenti tessuti vengono definiti materiale specifico a rischio:
 - i) cranio, compresi encefalo e occhi, tonsille e midollo spinale di bovini di età superiore a dodici mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;
 - ii) cranio, compresi encefalo e occhi, tonsille e midollo spinale di ovini e caprini di età superiore a dodici mesi o ai quali è spuntato un dente incisivo permanente nonché milza di ovini e caprini di tutte le età.
 - b) Oltre al materiale specifico a rischio elencato al punto 1, lettera a), i tessuti menzionati in appresso devono essere definiti materiale specifico a rischio nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord nonché in Portogallo, eccettuata la regione autonoma delle Azzorre:
 - i) intera testa, lingua esclusa, compresi encefalo, occhi, gangli trigeminali e tonsille; timo; milza e midollo spinale di bovini di età superiore a 6 mesi nonché intestini dal duodeno al retto di bovini di tutte le età;
 - ii) colonna vertebrale, inclusi i gangli spinali di bovini di età superiore a 30 mesi.
2. Il materiale specifico a rischio o i materiali trasformati derivati possono essere oggetto di una spedizione solo in vista di un eventuale incenerimento, conformemente al punto 11 o, se del caso, al punto 7, lettera b).
3. Gli Stati membri si adoperano affinché le ossa della testa e le colonne vertebrali di bovini, ovini e caprini non siano utilizzate per la produzione di carni separate meccanicamente.
4. Gli Stati membri fanno in modo che previo stordimento, nel loro territorio non sia effettuata la lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica sui bovini, ovini o caprini la cui carne è destinata al consumo umano o animale.
5. I materiali specifici a rischio di cui al punto 1, lettera a), non sono importati nella Comunità dopo il 31 marzo 2001.

I prodotti di origine animale elencati in appresso sono sottoposti a restrizioni all'importazione nella Comunità:

- *carni fresche*: le carni definite dalla direttiva 64/433/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche,
- *carni macinate e preparazioni di carni*: le carni macinate e le preparazioni di carni definite dalla direttiva 94/65/CE⁽¹⁾,
- *prodotti a base di carne*: i prodotti a base di carne definiti dalla direttiva 77/99/CEE⁽²⁾,
- *proteine animali* trasformate di cui alla direttiva 92/118/CEE,
- *intestini di bovini* di cui all'articolo 2, lettera b) v) della direttiva 77/99/CEE.

- a) Allorquando i prodotti di origine animale summenzionati, contenenti materiali provenienti da bovini, ovini o caprini, sono importati nella Comunità dopo il 31 marzo 2001 in provenienza da paesi terzi o da regioni di questi ultimi, il certificato sanitario richiesto sarà completato dalla dichiarazione seguente, firmata dall'autorità competente del paese di produzione:

«Prodotto di origine animale che non contiene né deriva da alcun prodotto di cui all'allegato IX del capitolo F del regolamento (CE) n. 999/2001, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, né da materiale specifico a rischio di cui all'allegato V di tale regolamento prodotto dopo il 31 marzo 2001, né da carni separate meccanicamente a partire dalle ossa della testa o dalla colonna vertebrale di bovini, ovini o caprini, prodotte dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001 gli animali non sono stati abbattuti, previo stordimento, mediante iniezione di gas nella cavità cranica né secondo lo stesso metodo e non sono stati abbattuti dopo la lacerazione, previo stordimento, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.»

⁽¹⁾ Direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10).

⁽²⁾ Direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE della Commissione (GU L 10 del 16.1.1998, pag. 25).

- b) Ogni riferimento a «prodotti di origine animale» indica i prodotti di origine animale elencati nel presente punto e non riguarda altri prodotti di origine animale che contengono o che sono derivati da tali prodotti di origine animale.
6. Le disposizioni del punto 5 si applicano solo alle importazioni in provenienza da paesi terzi:
- a) che non hanno presentato alla Commissione un fascicolo a sostegno della domanda di esonero dalle presenti disposizioni;
 - b) che hanno presentato siffatto fascicolo se il relativo risultato della valutazione dei rischi che determina tutti i fattori potenziali di rischio non è tuttavia soddisfacente.
7. Gli Stati membri effettuano frequenti controlli ufficiali per verificare la corretta applicazione del presente allegato e si adoperano affinché siano adottati provvedimenti intesi a prevenire qualsiasi contaminazione, in particolare presso i macelli, i laboratori di sezionamento, gli impianti di trattamento di residui animali, le strutture di trasformazione ad alto rischio o i locali autorizzati dagli Stati membri in conformità dell'articolo 7 della direttiva 90/667/CEE, i punti di vendita al consumatore, i siti delle discariche ed altre strutture destinate al magazzinaggio o all'incenerimento. In particolare, gli Stati membri istituiscono un sistema per garantire e controllare che:
- a) i materiali specifici a rischio utilizzati nella produzione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, siano utilizzati esclusivamente per gli scopi autorizzati;
 - b) i materiali specifici a rischio, soprattutto quando la rimozione avviene in strutture o locali diversi dai macelli, siano completamente separati da altri rifiuti non destinati all'incenerimento, siano raccolti separatamente e siano eliminati in conformità dei punti 1 e 8-11. Gli Stati membri possono decidere di autorizzare la spedizione di teste o di carcasse contenenti materiali specifici a rischio in un altro Stato membro previo accordo con detto Stato membro per quanto riguarda la ricezione del materiale e le condizioni specifiche da applicare a siffatti trasferimenti.
8. Gli Stati membri si adoperano affinché il materiale specifico a rischio sia rimosso presso:
- a) i macelli;
 - b) i laboratori di sezionamento e le strutture di trasformazione ad alto rischio o i locali di cui agli articoli 3 e 7 della direttiva 90/667/CEE, sotto il controllo di un agente designato, nominato dall'autorità competente. Tali stabilimenti devono essere a tal fine riconosciuti dall'autorità competente.
- Tuttavia, la colonna vertebrale può essere rimossa presso i punti di vendita al consumatore sul loro territorio nazionale.
- Quando il materiale specifico a rischio non è rimosso da animali morti che non sono stati abbattuti ai fini del consumo umano, le parti del cadavere contenenti materiale specifico a rischio o l'intero cadavere saranno trattate come materiale specifico a rischio.
9. Gli Stati membri si adoperano affinché tutto il materiale specifico a rischio sia tinto con un colorante e se del caso munito di una marcatura immediatamente dopo essere stato rimosso e sia completamente distrutto:
- a) mediante incenerimento senza trasformazione preliminare; oppure
 - b) a condizione che il colore o la marcatura restino individuabili, dopo la trasformazione preliminare:
 - i) secondo le procedure di cui ai capitoli I-IV, VI e VII dell'allegato alla decisione 92/562/CEE:
 - mediante incenerimento,
 - mediante coincenerimento;
 - ii) in conformità almeno degli standard di cui all'allegato I della decisione 1999/534/CE del Consiglio, mediante interrimento nel sito di una discarica autorizzata.
10. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni dei punti 8 e 9 per consentire l'incenerimento o l'interrimento di materiale specifico a rischio o di intere carcasse senza colorazione preliminare o, se del caso, senza rimozione del materiale specifico a rischio, nelle circostanze definite all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 90/667/CEE e secondo un metodo che impedisca ogni rischio di trasmissione di una TSE e sia autorizzato e verificato dall'autorità competente, in particolare allorché gli animali sono morti o sono stati abbattuti nel quadro di misure di lotta contro le malattie.
11. Gli Stati membri possono inviare materiale specifico a rischio o il materiale trasformato da esso derivato in altri Stati membri per essere incenerito, se del caso alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della decisione 97/735/CE della Commissione.

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

B. Riguardanti gli studi statistici

Lo studio statistico di cui all'articolo 22 deve riguardare tutti gli animali contemplati nell'allegato III, capo A, sezione I, punti 1.1 e 1.2.

Questa disposizione applicabile per un periodo di un anno può essere riesaminata alla luce dell'esperienza acquisita nel corso dei primi sei mesi.
