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

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

del 22 maggio 2001

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

(GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1248/2001 della Commissione del 22 giugno 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Regolamento (CE) n. 1326/2001 della Commissione del 29 giugno 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Regolamento (CE) n. 270/2002 della Commissione del 14 febbraio 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Regolamento (CE) n. 1494/2002 della Commissione del 21 agosto 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Regolamento (CE) n. 260/2003 della Commissione del 12 febbraio 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Regolamento (CE) n. 650/2003 della Commissione del 10 aprile 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Regolamento (CE) n. 1053/2003 della Commissione del 19 giugno 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Regolamento (CE) n. 1128/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Regolamento (CE) n. 1139/2003 della Commissione del 27 giugno 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Regolamento (CE) n. 1234/2003 della Commissione del 10 luglio 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Regolamento (CE) n. 1809/2003 della Commissione del 15 ottobre 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Regolamento (CE) n. 1915/2003 della Commissione del 30 ottobre 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione del 19 dicembre 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Regolamento (CE) n. 876/2004 della Commissione del 29 aprile 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Regolamento (CE) n. 1471/2004 della Commissione del 18 agosto 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Regolamento (CE) n. 1492/2004 della Commissione del 23 agosto 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Regolamento (CE) n. 1993/2004 della Commissione del 19 novembre 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Regolamento (CE) n. 36/2005 della Commissione del 12 gennaio 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Regolamento (CE) n. 214/2005 della Commissione del 9 febbraio 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Regolamento (CE) n. 260/2005 della Commissione del 16 febbraio 2005	L 46	31	17.2.2005
►M21	Regolamento (CE) n. 932/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2005	L 163	1	23.6.2005
►M22	Regolamento (CE) n. 1292/2005 della Commissione del 5 agosto 2005	L 205	3	6.8.2005
►M23	Regolamento (CE) n. 1974/2005 della Commissione del 2 dicembre 2005	L 317	4	3.12.2005

►**M24**	Regolamento (CE) n. 253/2006 della Commissione del 14 febbraio 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Regolamento (CE) n. 339/2006 della Commissione del 24 febbraio 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Regolamento (CE) n. 657/2006 della Commissione del 10 aprile 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Regolamento (CE) n. 688/2006 della Commissione del 4 maggio 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Regolamento (CE) n. 1041/2006 della Commissione del 7 luglio 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Regolamento (CE) n. 1923/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006	L 404	1	30.12.2006

Modificato da:

►**A1**	Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea	L 236	33	23.9.2003

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 155 del 24.6.2003, pag. 47 (270/2002)
►**C2** Rettifica, GU L 269 del 21.10.2003, pag. 31 (1139/2003)
►**C3** Rettifica, GU L 301 del 19.11.2003, pag. 16 (1234/2003)
►**C4** Rettifica, GU L 342 del 18.11.2004, pag. 46 (1471/2004)
►**C5** Rettifica, GU L 122 del 9.5.2006, pag. 30 (1974/2005)

▼B

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

del 22 maggio 2001

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ([1]),

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

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

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

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

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

(5) Occorre che la presente regolamentazione si applichi alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti

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

▼B

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 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.

▼M30

(8 bis) L'utilizzazione di talune proteine animali trasformate provenienti da non ruminanti per l'alimentazione dei non ruminanti dovrebbe essere autorizzata rispettando il principio del non cannibalismo, quale stabilito nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano [1], e gli aspetti di controllo connessi, in particolare, con la differenziazione delle proteine animali trasformate specifiche a talune specie di cui alla comunicazione sul piano per le TSE adottato dalla Commissione il 15 luglio 2005.

▼B

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

(10) Occorre che taluni tessuti di ruminanti siano definiti materiale specifico a rischio in base alla patogenesi delle TSE e alla situazione epidemiologica del paese o della regione di origine o in cui si trova l'animale in questione. È necessario che il materiale specifico a rischio sia rimosso ed eliminato in modo da evitare qualsiasi rischio per la salute umana o animale. In particolare, occorre che esso non sia immesso sul mercato quale alimento destinato al consumo umano, mangime o fertilizzante. Comunque, è opportuno provvedere affinché sia raggiunto un livello equivalente di protezione sanitaria, preve-

[1] GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 208/2006 della Commissione (GU L 36 dell'8.2.2006, pag. 25).

▼B

dendo 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.

▼M30

(11 bis) Nella sua risoluzione del 28 ottobre 2004 ([1]) il Parlamento europeo ha espresso preoccupazioni in merito alla somministrazione di proteine animali ai ruminanti in quanto esse non sono un elemento naturale dell'alimentazione dei capi adulti. In seguito alle crisi della BSE e dell'afta epizootica si è accettato sempre più che il modo migliore per garantire la salute umana e animale è quello di allevare e nutrire gli animali nel rispetto delle peculiarità di ogni specie. In base al principio di precauzione e in linea con la dieta e le condizioni di vita naturali dei ruminanti è quindi necessario mantenere il divieto relativo alla somministrazione di proteine animali ai ruminanti in forme che non costituiscono abitualmente parte della loro dieta naturale.

(11 ter) Le carni separate meccanicamente sono ottenute rimuovendo la carne dalle ossa con una tecnica che distrugge o modifica la struttura muscolo-fibrosa. Possono contenere parti delle ossa e del periosteo (strato fibroso che riveste le ossa). Le carni separate meccanicamente non sono pertanto comparabili alle carni prodotte normalmente. Di conseguenza, è opportuno sottoporre a revisione il loro uso per il consumo umano.

▼B

(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 con-

([1]) GU C 174 E del 14.7.2005, pag. 178.

▼B

sente 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.

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

▼B

(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;

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M30

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

▼B

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

▼M30

n) carni separate meccanicamente o «CSM»: il prodotto ottenuto mediante rimozione della carne da ossa carnose dopo il disosso utilizzando mezzi meccanici che conducono alla perdita o modificazione della struttura muscolo-fibrosa;

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

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

▼M30

o) sorveglianza passiva: la segnalazione di tutti gli animali in cui si sospetta la presenza di un'infezione da TSE e, nei casi in cui la TSE non può essere esclusa da indagini cliniche, il test di laboratorio su detti animali;

p) sorveglianza attiva: il controllo degli animali non segnalati come sospetti di presentare un'infezione da TSE, quali animali macellati con urgenza, animali che presentano sintomi clinici ad un esame *ante mortem*, capi morti, animali macellati sani e animali abbattuti in relazione ad un caso di TSE, in particolare al fine di determinare l'evoluzione e la prevalenza di TSE in un paese o in una sua regione.

▼B

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.

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

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

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

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

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

▼B

CAPO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Articolo 5

Classificazione

▼M30

1. La qualifica sanitaria di uno Stato membro, di un paese terzo o di una loro regione (in seguito denominati «paesi o regioni») in relazione alla BSE è determinata dalla classificazione in una delle tre categorie seguenti:

— rischio trascurabile di BSE, come definito all'allegato II,

— rischio controllato di BSE, come definito all'allegato II,

— rischio indeterminato di BSE, come definito all'allegato II.

La qualifica sanitaria dei paesi o regioni in relazione alla BSE può essere determinata solo sulla base dei criteri fissati all'allegato II, capo A. Tali criteri includono il risultato di un'analisi di rischio basata su tutti i fattori potenziali di insorgenza della encefalopatia bovina spongiforme elencati all'allegato II, capo B e sulla loro evoluzione nel tempo, nonché di esaustive misure di sorveglianza attiva e passiva che tengano conto della categoria di rischio del paese o della regione.

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, capo A e ai fattori di rischio potenziali elencati nell'allegato II, capo B nonché alla loro evoluzione nel tempo.

▼B

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

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

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

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

Tale analisi comprende obbligatoriamente una rilevazione statistica conclusiva rappresentativa della situazione epidemiologica in materia di TSE nello Stato membro o nel paese terzo richiedente, ricorrendo, at-

▼B

traverso una procedura di screening, ai test diagnostici rapidi. La Commissione tiene conto dei criteri di classificazione stabiliti dall'Ufficio internazionale delle epizoozie.

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

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

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

▼M30

4. Gli Stati membri e i paesi terzi che non hanno presentato una domanda a norma del paragrafo 1, terzo comma devono ottemperare, per quanto riguarda la spedizione di animali vivi e di prodotti di origine animale a partire dal loro territorio, ai requisiti per le importazioni che si applicano ai paesi con un rischio indeterminato di BSE, fino a quando non abbiano presentato detta domanda e non sia stata presa una decisione finale quanto alla loro qualifica sanitaria con riguardo alla BSE.

▼B

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.

▼B

CAPO III

PREVENZIONE DELLE TSE

Articolo 6

Sistema di sorveglianza

▼M30

1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza delle TSE basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III. Se disponibile per le specie animali, tale programma include una procedura di screening che prevede il ricorso a test diagnostici rapidi.

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X.

1 bis. Il programma annuale per la sorveglianza, di cui al paragrafo 1, riguarda almeno le seguenti sottopopolazioni:

a) tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi inviati ad una macellazione di emergenza ovvero che, all'esame ante mortem, presentano sintomi clinici,

b) tutti i bovini di età superiore ai 30 mesi soggetti a macellazione normale ai fini del consumo umano,

c) tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi non macellati per il consumo umano, morti o uccisi nell'azienda, durante il trasporto o in un mattatoio (capi morti).

Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui alla lettera c) in zone remote a scarsa densità di animali, dove non viene organizzata la raccolta di animali morti. Gli Stati membri che ricorrono a questa possibilità informano la Commissione e presentano un elenco delle zone interessate unitamente ad una motivazione per la deroga. La deroga non riguarda più del 10 % della popolazione bovina di uno Stato membro.

1 ter. Previa consultazione del competente comitato scientifico, l'età stabilita al paragrafo 1 bis, lettere a) e c) può essere adeguata conformemente ai progressi scientifici, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

Su richiesta di uno Stato membro che può dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica nel suo territorio, in base ad alcuni criteri da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, possono essere rivisti i programmi annuali per la sorveglianza relativi a tale specifico Stato membro.

Lo Stato membro interessato fornisce la prova della sua capacità di determinare l'efficacia delle misure applicate e di garantire la protezione della salute umana ed animale sulla base di un'esaustiva analisi del rischio. In particolare, lo Stato membro dimostra:

a) la prevalenza della BSE è in evidente riduzione o costantemente bassa, sulla base dei risultati di test aggiornati;

b) di aver attuato e applicato per almeno sei anni un piano globale di analisi in relazione alla BSE (normativa comunitaria sulla tracciabilità e l'individuazione degli animali vivi e sorveglianza della BSE);

c) di aver attuato ed applicato per almeno sei anni la normativa comunitaria sul divieto assoluto concernente i mangimi per animali da allevamento.

▼B

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.

▼B

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.

▼M30

5. Le regole per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 6 bis

Programmi di allevamento

1. Gli Stati membri possono introdurre programmi di allevamento finalizzato alla selezione di ovini resistenti alle TSE. Tali programmi comprendono un quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE di talune greggi e possono essere estesi in modo da includere altre specie animali sulla base di prove scientifiche che corroborino la resistenza alle TSE di particolari genotipi di tali specie.

2. Le regole specifiche per i programmi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri che adottano programmi di allevamento presentano regolarmente alla Commissione relazioni che consentano una valutazione scientifica dei programmi, in particolare in relazione al loro impatto sull'incidenza delle TSE ma anche sulla diversità e variabilità genetica e sul mantenimento di specie ovine vecchie o rare ovvero ben adattate a una particolare regione. I risultati scientifici e le conseguenze generali dei programmi di allevamento vengono valutati periodicamente e, se del caso, possono venire modificati di conseguenza.

▼B

Articolo 7

Divieti in materia di alimentazione degli animali

▼M30

1. La somministrazione ai ruminanti di proteine animali è vietata.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 è esteso agli animali diversi dai ruminanti ed è limitato, per quanto riguarda l'alimentazione di tali animali, con prodotti di origine animale a norma dell'allegato IV.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatte salve le disposizioni di cui all'allegato IV, che stabiliscono le deroghe al divieto contenuto in detti paragrafi.

La Commissione può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, sulla base di una valutazione scientifica del fabbisogno alimentare dei giovani ruminanti e in funzione delle norme adottate per l'applicazione del presente articolo di cui al paragrafo 5 del presente articolo, e a seguito di una valutazione degli aspetti di controllo di tale deroga, di autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci.

4. Gli Stati membri o le loro regioni che presentano un rischio indeterminato di BSE non possono esportare o immagazzinare mangimi destinati ad animali d'allevamento che contengono proteine derivate da mammiferi, né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione dei mangimi per cani, gatti e animali da pelliccia, che contengono proteine trattate derivate da mammiferi.

▼M30

I paesi terzi o le loro regioni che presentano un rischio indeterminato di BSE non possono esportare verso la Comunità mangimi destinati ad animali d'allevamento che contengono proteine derivate da mammiferi né mangimi destinati a mammiferi, ad eccezione dei mangimi per cani, gatti e animali da pelliccia, che contengono proteine trattate derivate da mammiferi.

Su richiesta di uno Stato membro o di un paese terzo si può decidere secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2 in base a criteri dettagliati che devono essere previsti secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, di concedere deroghe individuali alle restrizioni figuranti nel presente paragrafo. Le deroghe devono tenere conto delle disposizioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

4 bis. In base ad una valutazione favorevole dei rischi che tenga conto almeno della portata e della possibile fonte della contaminazione nonché della destinazione finale della spedizione si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, di introdurre un certo livello di tolleranza in relazione a quantitativi non significativi di proteine animali presenti nei mangimi a causa di una contaminazione casuale e tecnicamente inevitabile.

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. Esse si basano su una relazione della Commissione concernente la provenienza, il rattamento, il controllo e la tracciabilità dei mangimi di origine animale.

▼B

Articolo 8

Materiale specifico a rischio

▼M30

1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1774/2002. Esso non è importato nella Comunità. L'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V include almeno il cervello, il midollo spinale, gli occhi e le tonsille dei bovini di età superiore a 12 mesi e la colonna vertebrale di animali bovini a partire da un'età da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3. Tenendo conto delle diverse categorie di rischio previste all'articolo 5, paragrafo — 1, primo comma e dei requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 bis e paragrafo 1 ter, lettera b), l'elenco di materiali specifici a rischio stabilito all'allegato V è modificato di conseguenza.

2. Il paragrafo 1 del presente articolo 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 3, a patto che tale test sia inserito nell'elenco di cui all'allegato X e sia applicato alle condizioni di cui all'allegato V.

Gli Stati membri che autorizzano l'uso di un test alternativo di cui al presente paragrafo ne informano gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Negli Stati membri o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE, la lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica o tramite iniezione di gas nella cavità cranica in connessione con lo stordimento non dev'essere praticata su animali delle specie bovina, ovina o caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale.

4. Le età indicate all'allegato V possono essere adeguate. Tali adeguamenti si effettuano in base alle più recenti conoscenze scientifiche

▼M30

certe sulla probabilità statistica del verificarsi di una TSE nei gruppi di età interessati del patrimonio comunitario di bovini, ovini e caprini.

5. Possono essere adottate norme che prevedano deroghe ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di alimentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato di BSE, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di usare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti per limitare le prescrizioni di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio agli animali nati prima di tale data nei paesi o regioni interessati.

▼B

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

▼M30

1. I prodotti di origine animale di cui all'allegato VI sono fabbricati utilizzando le condizioni di produzione approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

2. Le ossa dei bovini, degli ovini e dei caprini originari di paesi o regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE non devono essere utilizzati per la produzione di carni separate meccanicamente (CSM). Anteriormente al 1º luglio 2008 gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione concernente l'uso e i metodi di produzione di CSM sul loro territorio. La relazione include una dichiarazione in merito all'eventualità che gli Stati membri intendano o meno continuare a produrre CSM.

La Commissione presenta quindi una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla necessità e l'uso futuri di CSM nella Comunità, comprendente anche la politica di informazione dei consumatori.

▼B

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.

▼B

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

▼M30

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

Ove si sospetti ufficialmente la presenza di TSE in un bovino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri bovini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine. Ove si sospetti ufficialmente la presenza di un'infezione da TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine.

Tuttavia, qualora si provi che è improbabile che l'azienda in cui si trovava l'animale quando è stata sospettata la presenza di TSE sia l'azienda in cui detto animale possa essere stato esposto alla TSE, 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.

Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e in deroga alle limitazioni ufficiali di movimento di cui al presente paragrafo, uno Stato membro può essere esonerato dall'applicazione di tali misure di limitazione di movimento se applica misure che offrono garanzie equivalenti, basate su un'adeguata valutazione dei possibili rischi per la salute umana e animale.

▼B

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

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

▼B

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.

▼M30

3. Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto restano sotto controllo ufficiale fino a che non è stata fatta una diagnosi negativa, ovvero sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

▼B

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:

▼M30

a) tutte le parti del corpo dell'animale sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002 tranne il materiale conservato per la registrazione conformemente all'allegato III, capo B del presente regolamento;

▼B

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

▼M30

c) tutti gli animali e i prodotti di origine animale di cui all'allegato VII, punto 2 del presente regolamento, che siano stati identificati come a rischio a seguito dell'indagine di cui alla lettera b) del presente paragrafo, sono abbattuti ed eliminati conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.

Su richiesta di uno Stato membro e in base ad una valutazione favorevole del rischio che tenga conto in particolare delle misure di controllo applicate in tale Stato membro, si può adottare una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, per consentire l'uso dei bovini di cui al presente paragrafo fino al termine della loro vita produttiva.

▼B

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,

▼B

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.

▼M30

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, possono essere estese ad altre specie animali le disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

4. Possono essere adottate regole per l'applicazione del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼B

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 eventual-

▼B

mente 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;

▼M30

b) latte e prodotti a base di latte, cuoio e pelli, nonché gelatina e collagene ottenuti da cuoio e pelli.

2. I prodotti di origine animale importati da paesi terzi che presentino un rischio controllato o indeterminato di BSE provengono da bovini, ovini e caprini sani che non hanno subíto la lacerazione del tessuto nervoso centrale né un'iniezione di gas nella cavità cranica di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

3. I prodotti alimentari di origine animale contenenti materiale ottenuto da bovini originari di un paese o di una regione, che presentano un rischio indeterminato di BSE, non vengono immessi sul mercato ad eccezione dei casi in cui provengano da animali:

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

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

Inoltre, i prodotti alimentari derivanti da ruminanti non possono essere spediti da uno Stato membro o da una sua regione che presentano un rischio indeterminato di BSE verso un altro Stato membro o essere importati da un paese terzo che presenta un rischio indeterminato di BSE.

Questo divieto non si applica ai prodotti di origine animale di cui all'allegato VIII, capo C, e che soddisfano i requisiti dell'allegato VIII, capo C.

Essi devono essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale, che attesti che sono stati prodotti conformemente al presente regolamento.

▼B

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

▼B

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.

▼B

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

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

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 22

Misure transitorie relative al materiale specifico a rischio

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

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

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

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

Articolo 23

Modificazione degli allegati e disposizioni transitorie

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

▼M21

Conformemente a tale procedura sono adottate misure transitorie per un periodo massimo che scade il 1º luglio 2007, per consentire il passaggio dal regime attuale al regime istituito con il presente regolamento.

▼M30

Articolo 23 bis

Le seguenti misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3:

a) approvazione dei test diagnostici rapidi di cui all'articolo 6, paragrafo 1 e all'articolo 8, paragrafo 2,

b) adeguamento dell'età di cui all'articolo 6, paragrafo 1 ter,

c) criteri per dimostrare il miglioramento della situazione epidemiologica di cui all'articolo 6, paragrafo 1 ter,

d) decisione di autorizzare l'alimentazione di giovani animali appartenenti alla specie dei ruminanti con proteine prodotte a partire dai pesci, di cui all'articolo 7, paragrafo 3,

▼M30

e) criteri per la concessione di deroghe ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafo 4,

f) decisione di introdurre un certo livello di tolleranza, di cui all'articolo 7, paragrafo 4 bis,

g) decisione sull'età di cui all'articolo 8, paragrafo 1,

h) norme che prevedano deroghe all'obbligo di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio di cui all'articolo 8, paragrafo 5,

i) condizioni di produzione approvate di cui all'articolo 9, paragrafo 1,

j) decisione di estendere talune disposizioni ad altre specie animali di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Articolo 24

Comitati

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale. Tuttavia, con riguardo all'articolo 6 bis, la Commissione consulta anche il comitato permanente per la zootecnia.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 di tale decisione è fissato a tre mesi e, nel caso delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 4, paragrafo 2 del presente regolamento, a 15 giorni.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 24 bis

Le decisioni da adottare secondo una delle procedure di cui all'articolo 24 si basano su una valutazione dei possibili rischi per la salute umana e animale e, tenendo conto dei dati scientifici esistenti, mantengono o, se giustificato da un punto di vista scientifico, aumentano il livello di protezione della salute umana e animale garantito nella Comunità.

▼B

Articolo 25

Consultazione dei comitati scientifici

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

Articolo 26

Entrata in vigore

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

Esso è applicabile a decorrere dal 1º luglio 2001.

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

▼M10

ALLEGATO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M16

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

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

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

   c) «coorte»: un gruppo di bovini comprendente sia:

      i) gli animali nati nella stessa mandria del bovino infetto e nei 12 mesi precedenti o seguenti la data di nascita del bovino infetto, nonché;

      ii) gli animali che in qualunque momento del loro primo anno di vita sono stati allevati col bovino infetto durante il suo primo anno di vita;

   d) «caso di riferimento»: il primo animale di un'azienda, o di un gruppo definito dal punto di vista epidemiologico, in cui è stata accertata un'infezione da TSE.

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

▼B

ALLEGATO II

DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

CAPITOLO A

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

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

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

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

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

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

CAPITOLO B

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

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

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

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

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

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

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

CAPITOLO C

Definizione delle categorie

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

A) CATEGORIA 1: Paesi o regioni indenni da BSE

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

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

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

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

▼B

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 ciccioli, ma i criteri di cui al capitolo A, lettera c), non sono stati rispettati negli ultimi 7 anni,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

— tutti i bovini della coorte

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

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

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

Tutti i paesi o regioni in cui

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

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

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

— tutti i bovini della coorte

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

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

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

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

Tutti i paesi e le regioni in cui

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

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

▼M13

ALLEGATO III

SISTEMA DI SORVEGLIANZA

CAPITOLO A

I. SORVEGLIANZA DEI BOVINI

1. **Informazioni generali**

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

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

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

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

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

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

— sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano, o

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

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

▼M27

———————

▼M13

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

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

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

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

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

▼M26

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

Tutti gli animali nati tra il 1º agosto 1995 e il 1º agosto 1996, abbattuti ai fini della distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96, sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

▼M13

5. **Sorveglianza degli altri animali**

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

6. **Misure successive ai test**

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

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

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

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

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

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

▼M18

II. SORVEGLIANZA SUGLI OVINI E SUI CAPRINI

1. **Norma generale**

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

▼M28

2. **Sorveglianza sugli ovini e caprini macellati per il consumo umano**

a) Ovini

Gli Stati membri sottopongono a test gli ovini sani macellati in conformità delle dimensioni minime del campione indicate nella tabella A del presente punto e delle norme sul campionamento di cui al punto 4.

Tabella A

Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini sani macellati ([1])
Germania	37 500
Grecia	23 000

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

▼**M28**

Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini sani macellati (1)
Spagna	41 800
Francia	42 400
Irlanda	40 500
Italia	43 700
Paesi Bassi	23 300
Austria	14 300
Polonia	23 300
Portogallo	14 300
Regno Unito	44 000
Altri Stati membri	Tutti

(1) Le dimensioni del campione sono stabilite in modo da tener conto del numero di ovini sani macellati e dovrebbero indicare obiettivi raggiungibili. I campioni minimi di oltre 30 000 animali permettono di rilevare una prevalenza dello 0,003 %, con un'affidabilità del 95 %.

In deroga alle dimensioni minime del campione indicate nella tabella A, Cipro può decidere di sottoporre a test solo un campione minimo di due ovini macellati ai fini del consumo umano per ogni gregge in cui non siano stati registrati casi di TSE.

b) Caprini

Gli Stati membri sottopongono a test i caprini sani macellati in conformità delle dimensioni minime del campione indicate nella tabella A del presente punto e delle norme sul campionamento di cui al punto 4.

Tabella B

Stato membro	Dimensioni minime del campione di caprini sani macellati (1)
Grecia	20 000
Spagna	125 500
Francia	93 000
Italia	60 000
Cipro	5 000
Austria	5 000
Altri Stati membri	Tutti

(1) Le dimensioni minime del campione sono calcolate tenendo conto del numero di caprini sani macellati e della prevalenza della BSE nello Stato membro interessato. Esse sono definite inoltre in modo tale da indicare obiettivi raggiungibili. I campioni minimi di oltre 60 000 animali permettono di rilevare una prevalenza dello 0,0017 %, con un'affidabilità del 95 %.

c) Qualora uno Stato membro incontri difficoltà nel riunire un numero di ovini o caprini sani macellati sufficiente per raggiungere la dimensione minima del campione assegnatogli di cui alle lettere a) e b), può decidere di sostituire al massimo il 50 % del suo campione minimo effettuando test su ovini o caprini morti di età superiore ai 18 mesi, in ragione di uno ad uno, e in aggiunta al campione minimo di cui al punto 3. Uno Stato membro può inoltre decidere di sostituire al massimo il 10 % del campione minimo assegnatogli effettuando test su ovini o caprini abbattuti nel contesto di una campagna di eradicazione a un'età superiore a 18 mesi, in ragione di uno a uno.

▼M28

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

Gli Stati membri sottopongono a test, in conformità delle norme sul campionamento di cui al punto 4 e delle dimensioni minime del campione indicate alle tabelle C e D, gli ovini e i caprini morti o abbattuti, ma:

— che non sono stati abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia, o

— che non sono stati macellati per il consumo umano.

Tabella C

Popolazione di pecore e agnelle montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini morti (1)
> 750 000	20 000
100 000-750 000	3 000
40 000-100 000	100 % fino a 1 000
< 40 000	100 % fino a 200

(1) Le dimensioni del campione sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di ovini e caprini di ciascuno Stato membro e dovrebbero indicare obiettivi raggiungibili.

Tabella D

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di caprini morti (1)
> 750 000	10 000
250 000-750 000	3 000
40 000-250 000	100 % fino a 1 000
< 40 000	100 % fino a 200

(1) Le dimensioni del campione sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di ovini e caprini di ciascuno Stato membro e dovrebbero indicare obiettivi raggiungibili.

▼M18

4. **Norme sul campionamento applicabili agli animali di cui ai punti 2 e 3**

Gli animali devono aver superato i 18 mesi di età, oppure avere più di due incisivi permanenti già spuntati.

L'età degli animali viene calcolata in base alla dentizione, a segni evidenti di maturità o ad altre informazioni affidabili.

La scelta del campione avviene in modo da evitare una rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica.

Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge.

Gli Stati membri istituiscono un sistema per controllare, in modo mirato o secondo altra procedura, che gli animali non siano sottratti al campionamento.

Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione.

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

▼M18

5. **Sorveglianza delle greggi infette**

A partire dal 1º ottobre 2003, gli animali di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, abbattuti per essere distrutti in conformità delle disposizioni di cui all'allegato VII, punto 2, lettera b), punto i) o ii), o punto 2, lettera c), sono sottoposti a test in seguito alla selezione di un campione casuale, secondo le dimensioni del campione indicate nella tabella che segue.

Numero di animali del gregge di età superiore ai 12 mesi o a cui è spuntato un incisivo permanente abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
70 o inferiore	Tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o superiore	150

Ove possibile, l'uccisione e il campionamento sono rimandati fino a che non si rende noto il risultato dell'analisi molecolare inizialmente effettuata per l'ulteriore esame dei casi positivi di scrapie a norma dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), punto 1).

6. **Sorveglianza sugli altri animali**

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

— animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,

— animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi indigeni di TSE,

— animali che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati,

— animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

7. **Misure successive alle analisi sugli ovini e sui caprini**

7.1. Quando un ovino o caprino macellato per il consumo umano viene scelto per essere sottoposto al test di accertamento della TSE in conformità del punto 2, la bollatura sanitaria prevista dal capitolo XI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE non viene apposta sulla carcassa finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

7.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 7.1 qualora sia operativo nel macello un sistema approvato dall'autorità competente e atto a garantire che tutte le parti degli animali possano essere rintracciate e che nessuna parte degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.

▼M18

7.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto a test, pelle compresa, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, eccettuati i sottoprodotti di origine animale immediatamente distrutti in conformità degli articoli 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002.

7.4. Eccezion fatta per il materiale da trattenere per i registri di cui al capitolo B, parte III di questo allegato, tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, compresa la pelle, sono immediatamente distrutte in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002.

8. **Genotipizzazione**

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

8.2. Oltre agli animali sottoposti a genotipizzazione in base alle disposizioni del punto 8.1, si procede a determinare il genotipo della proteina prionica di un campione minimo di ovini. Nel caso degli Stati membri con una popolazione adulta di ovini superiore ai 750 000 animali adulti detto campione minimo deve comprendere almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione minimo comprende almeno 100 animali. I campioni possono essere prelevati da animali macellati per il consumo umano, da animali morti nell'allevamento o da animali vivi. Il campionamento dev'essere rappresentativo dell'intera popolazione di ovini.

III. SORVEGLIANZA SU ALTRE SPECIE ANIMALI

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

CAPITOLO B

NORME DI RENDICONTAZIONE E REGISTRAZIONE

I. NORME PER GLI STATI MEMBRI

A. **Informazioni che gli Stati membri devono presentare nelle rispettive relazioni annuali in base all'articolo 6, paragrafo 4**

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

2. Numero di casi sospetti per specie animale sottoposti a esame di laboratorio in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2, compresi i risultati dei test rapidi e di conferma (numero di esiti positivi e negativi) e, per i bovini, stima della distribuzione in base all'età di tutti gli animali controllati. Ove possibile, la distribuzione in base all'età dovrebbe essere indicata come segue: «sotto i 24 mesi», distribuzione per 12 mesi tra i 24 e i 155 mesi, e «sopra i 155» mesi d'età.

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

4. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 e 5. Occorre indicare il metodo seguito per la scelta del campione, i risultati dei test rapidi e di conferma e una stima della distribuzione in base all'età degli animali controllati come stabilito al punto 2.

5. Numero degli ovini, dei caprini e delle greggi sottoposti a test nell'ambito di ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti 2, 3 e 5, nonché metodo di scelta del campione e risultati dei test rapidi e di conferma.

▼M18

6. Distribuzione geografica, compreso il paese d'origine dei casi accertati di BSE e di scrapie, qualora non coincida con il paese che effettua la segnalazione. Per ogni caso di TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini dev'essere indicato l'anno e, se possibile, il mese di nascita. Vanno indicati i casi di TSE ritenuti atipici e le relative ragioni. Per i casi di scrapie vanno riportati i risultati dell'analisi molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), punto i).

7. Negli animali diversi da bovini, ovini e caprini il numero di campioni e di casi confermati di TSE per specie.

8. Il genotipo e, se possibile, la razza di ciascun ovino risultato positivo al test della TSE o sottoposto a campionamento in conformità del capitolo A, parte II, punti 8.1 e 8.2.

B. **Periodi di riferimento**

La compilazione delle relazioni contenenti le informazioni di cui al capitolo A e inviate alla Commissione mensilmente o, per quanto riguarda le informazioni di cui al punto 8, trimestralmente, può equivalere alla relazione annuale prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, purché le informazioni siano aggiornate ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni.

▼M13

II. INFORMAZIONI CHE LA COMMISSIONE DEVE FORNIRE NELLA PROPRIA SINTESI

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

III. DOCUMENTAZIONE

1. L'autorità competente conserva, per sette anni, la registrazione dei seguenti dati:

— numero e tipo di animali sottoposti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,

— numero ed esito degli esami clinici ed epidemiologici effettuati a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,

— numero ed esito degli esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2,

— numero, identità ed origine degli animali sottoposti a campionamento nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui al capitolo A nonché, se possibile, informazioni su età, razza e anamnesi,

— genotipo della proteina prionica dei casi accertati di TSE negli ovini.

2. Il laboratorio di analisi conserva per sette anni la documentazione completa degli esami effettuati, in particolare i registri di laboratorio e, se del caso, i blocchi di paraffina e le fotografie dei Western blot.

▼M22

ALLEGATO IV

ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

I. **Estensione del divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1**

Il divieto di cui all'articolo 7, paragrafo 1 è esteso alla somministrazione:

a) agli animali di allevamento, ad eccezione degli animali carnivori da pelliccia, di:

i) proteine animali trasformate;

ii) gelatina ricavata da ruminanti;

iii) prodotti a base di sangue;

iv) proteine idrolizzate;

v) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale (fosfato dicalcico e fosfato tricalcico);

vi) mangimi contenenti le proteine di cui ai punti da i) a v);

b) ai ruminanti, di proteine di origine animale e dei mangimi che le contengono.

II. **Deroghe ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e condizioni specifiche per la loro applicazione**

A. I divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 non si applicano:

a) alla somministrazione agli animali di allevamento delle proteine di cui ai punti i), ii), iii) e iv) e dei mangimi da esse derivati:

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

ii) uova e prodotti a base di uova;

iii) gelatine derivate da non ruminanti;

iv) proteine idrolizzate derivate da parti di non ruminanti e da pelli di ruminanti;

b) alla somministrazione agli animali di allevamento non ruminanti delle proteine di cui ai punti i), ii), iii) e dei prodotti da esse derivati:

i) farina di pesce, in conformità delle condizioni di cui al punto B;

ii) fosfato dicalcico e fosfato tricalcico, conformemente alle condizioni di cui al punto C;

iii) prodotti a base di sangue ricavati da non ruminanti conformemente alle condizioni di cui al punto D;

c) alla somministrazione ai pesci di farine di sangue ricavate da non-ruminanti conformemente alle condizioni di cui al punto D;

d) gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali di allevamento di tuberi e radici e di mangimi contenenti tuberi e radici anche in caso di detezione di spicole ossee, purché la valutazione del rischio sia favorevole. La valutazione del rischio tiene conto almeno dell'estensione della contaminazione e della sua possibile fonte, nonché della destinazione finale della partita esaminata.

B. All'impiego delle farine di pesce di cui al punto A, lettera b), punto i), e dei mangimi che le contengono nell'alimentazione degli animali di allevamento non ruminanti diversi dagli animali carnivori da pelliccia si applicano le condizioni seguenti:

a) le farine di pesce sono prodotte in impianti di trasformazione destinati esclusivamente alla produzione di prodotti derivati dai pesci;

b) prima dell'immissione in libera pratica sul territorio comunitario, ogni partita di farina di pesce importata è analizzata al microscopio, conformemente alla direttiva 2003/126/CE;

c) i mangimi contenenti farine di pesce sono prodotti in stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti e sono autorizzati in tal senso dall'autorità competente.

▼M22

In deroga al punto c):

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti farine di pesce non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di farine di pesce utilizzati per la produzione abbiano un tenore di proteine grezze inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche mangimi contenenti farine di pesce destinati ad altre specie animali a condizione che:

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti siano conservati, trasportati e imballati in modo da essere fisicamente separati dalle farine di pesce sfuse e dai mangimi sfusi contenenti farine di pesce,

— i mangimi destinati ai ruminanti siano prodotti in impianti fisicamente separati dagli impianti nei quali sono prodotti i mangimi contenenti farine di pesce,

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di farine di pesce e le vendite di mangimi contenenti farine di pesce siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni,

— controlli regolari siano effettuati sui mangimi destinati ai ruminanti per escludere la presenza di proteine proibite, incluse le farine di pesce;

d) l'etichetta e la documentazione di accompagnamento dei mangimi contenenti farine di pesce recano chiaramente la dicitura «contiene farine di pesce — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

e) i mangimi sfusi contenenti farine di pesce sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti. Se è successivamente utilizzato per il trasporto di alimenti destinati a ruminanti, il veicolo è sottoposto ad accurata pulizia conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente, per evitare la contaminazione incrociata;

f) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti farine di pesce sono vietati nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti farine di pesce nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti previo accertamento del fatto che nell'allevamento vengono prese misure per impedire la somministrazione ai ruminanti di mangimi contenenti farine di pesce.

C. All'impiego del fosfato dicalcico e del fosfato tricalcico di cui al punto A, lettera b), punto ii), e dei mangimi contenenti tali proteine nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali carnivori da pelliccia si applicano le condizioni seguenti:

a) i mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico sono prodotti in stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti e che sono a ciò autorizzati dall'autorità competente.

In deroga a quanto sopra:

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti,

▼M22

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di fosfato dicalcico o fosfato tricalcico utilizzati per la produzione abbiano un tenore totale di fosforo inferiore al 10 %;

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

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti siano prodotti in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti i mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico,

— i mangimi sfusi destinati ai ruminanti siano conservati, trasportati e imballati in modo da essere fisicamente separati dal fosfato dicalcico e dal fosfato tricalcico sfusi e dai mangimi sfusi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico,

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di fosfato dicalcico o fosfato tricalcico e sulle vendite di mangimi contenenti fosfato dicalcico e fosfato tricalcico siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

b) l'etichetta e la documentazione di accompagnamento dei mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico recano chiaramente la dicitura «contiene fosfato dicalcico/fosfato tricalcico di origine animale — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti»;

c) i mangimi sfusi contenenti fosfato dicalcico sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti. Se è successivamente utilizzato per il trasporto di alimenti destinati ai ruminanti, il veicolo è sottoposto ad accurata pulizia conformemente a una procedura approvata dall'autorità competente, per evitare la contaminazione incrociata;

d) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico sono vietati nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti previo accertamento del fatto che nell'allevamento vengono prese misure per impedire la somministrazione di mangimi contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico ai ruminanti.

D. All'impiego dei prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), e delle farine di sangue di cui al punto A, lettera c), e dei mangimi contenenti tali proteine nell'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti e dei pesci si applicano le condizioni seguenti:

a) il sangue proviene da macelli registrati e riconosciuti dall'UE, che non macellano ruminanti e sono registrati in quanto tali, ed è direttamente avviato all'azienda di trasformazione in veicoli adibiti esclusivamente al trasporto di sangue di non ruminanti. Nel caso in cui un veicolo sia stato utilizzato per il trasporto di sangue di ruminanti, sarà, dopo la pulizia, ispezionato dall'autorità competente prima di poter essere adibito al trasporto di sangue di non ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire la macellazione dei ruminanti in macelli che raccolgono sangue di non ruminanti destinato alla produzione di prodotti a base di sangue e di farina di sangue per l'alimentazione degli animali da allevamento non ruminanti e dei pesci, qualora tali macelli dispongano di un sistema di controllo riconosciuto. Il sistema di controllo prevede almeno:

— la macellazione di non ruminanti fisicamente separata dalla macellazione dei ruminanti,

— la raccolta, la conservazione, il trasporto e l'imballaggio del sangue di animali ruminanti in impianti fisicamente separati da quelli utilizzati per il sangue di non ruminanti,

▼M22

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare, di campioni di sangue di animali non ruminanti per la detezione della presenza di proteine provenienti da ruminanti;

b) i prodotti a base di sangue e le farine di sangue sono prodotti in stabilimenti riservati esclusivamente alla trasformazione di sangue di non ruminanti.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire la produzione di prodotti a base di sangue e di farine di sangue da utilizzare nell'alimentazione di animali da allevamento non ruminanti e dei pesci in centri che trasformano sangue di ruminanti qualora questi dispongano di un sistema di controllo riconosciuto al fine di evitare la contaminazione incrociata. Il dispositivo di controllo prevede almeno:

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

— la conservazione, il trasporto e l'imballaggio di materiale grezzo sfuso e di prodotti finiti sfusi derivati da ruminanti in strutture fisicamente separate da quelle utilizzate per il materiale grezzo sfuso e i prodotti finiti sfusi ricavati da non ruminanti,

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare di campioni di prodotti a base di sangue e della farina di sangue per la detezione della presenza di proteine provenienti da ruminanti;

c) i mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue sono prodotti in stabilimenti che non preparano alimenti per ruminanti o animali d'allevamento diversi dai pesci e sono a ciò autorizzati dall'autorità competente.

Tuttavia, in deroga a quanto sopra:

i) un'autorizzazione specifica per la produzione di alimenti completi per animali da mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue non è richiesta per i preparatori a domicilio:

— registrati presso l'autorità competente,

— che allevano unicamente animali non ruminanti nel caso degli alimenti a base di prodotti a base di sangue o unicamente pesci nel caso delle farine di sangue,

— che producono alimenti completi per animali destinati ad essere impiegati esclusivamente nella stessa azienda, e

— purché i mangimi a base di prodotti a base di sangue o farine di sangue utilizzati per la produzione abbiano un tenore totale di proteine inferiore al 50 %;

ii) l'autorità competente può autorizzare la produzione di mangimi per ruminanti in stabilimenti che producono anche mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farina di sangue per, rispettivamente, animali da allevamento non ruminanti o pesci a condizione che:

— i mangimi sfusi e confezionati destinati ai ruminanti o agli animali da allevamento diversi dai pesci siano prodotti in impianti fisicamente separati da quelli in cui sono prodotti i mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farine di sangue,

— durante la conservazione, il trasporto e l'imballaggio i mangimi sfusi siano tenuti fisicamente separati in modo che:

a) gli alimenti destinati ai ruminanti siano separati dai prodotti a base di sangue e dai mangimi contenenti prodotti a base di sangue;

b) gli alimenti destinati agli animali da allevamento diversi dai pesci siano separati dalla farina di sangue e dagli alimenti contenenti farina di sangue,

— registri contenenti particolari sugli acquisti e l'impiego di prodotti a base di sangue e farina di sangue, e le vendite di

▼M22

mangimi contenenti tali prodotti siano tenuti a disposizione dell'autorità competente per almeno cinque anni.

d) l'etichetta, la documentazione di accompagnamento o il certificato sanitario dei mangimi contenenti prodotti a base di sangue o farine di sangue recano chiaramente la dicitura «contiene prodotti a base di sangue — non può essere utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti» o «contiene farina di sangue — riservato all'alimentazione dei pesci»;

e) i mangimi sfusi contenenti prodotti a base di sangue sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per ruminanti; i mangimi sfusi contenenti farina di sangue sono trasportati con veicoli che non trasportano al tempo stesso mangimi per animali da allevamento diversi dai pesci. Se utilizzato successivamente per il trasporto di mangimi destinati, rispettivamente, ai ruminanti o agli animali da allevamento diversi dai pesci, il veicolo deve essere sottoposto ad accurata pulizia in conformità di una procedura volta ad evitare la contaminazione incrociata, approvata dall'autorità competente;

f) l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti prodotti a base di sangue è proibito nelle aziende agricole in cui sono allevati ruminanti e l'impiego dei mangimi contenenti farina di sangue è proibito nelle aziende in cui sono allevati animali diversi dai pesci.

In deroga a quanto sopra, l'autorità competente può consentire l'impiego e il magazzinaggio di mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farine di sangue nelle aziende agricole in cui sono allevati, rispettivamente, ruminanti o animali da allevamento diversi dai pesci, previo accertamento del fatto che nell'azienda agricola vengono prese misure per impedire che i mangimi contenenti, rispettivamente, prodotti a base di sangue o farina di sangue siano somministrati, rispettivamente, a ruminanti o ad animali diversi dai pesci.

III. **Condizioni generali di applicazione**

A. Il presente allegato si applica senza pregiudizio delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002.

B. Gli Stati membri tengono elenchi aggiornati:

a) dei macelli autorizzati alla raccolta del sangue, ai sensi del punto D, lettera a), della parte II;

b) degli impianti di trasformazione autorizzati che producono fosfato dicalcico, fosfato tricalcico, prodotti a base di sangue o farina di sangue;

c) degli stabilimenti, fatta eccezione per i trasformatori all'interno delle aziende agricole, autorizzati a fabbricare mangimi contenenti farine di pesce e le proteine di cui alla lettera b), che operano conformemente alle condizioni di cui ai punti B, lettera c), C, lettera a), e D, lettera c), della parte II.

C. a) Le proteine animali trasformate sfuse, ad eccezione delle farine di pesce, e i prodotti sfusi, inclusi i mangimi, i concimi organici e i fertilizzanti contenenti tali proteine sono conservati in magazzini e trasportati con veicoli adibiti esclusivamente a tale scopo. Il magazzino o il veicolo possono essere utilizzati per altri scopi solo previa pulizia e ispezione da parte dell'autorità competente.

b) Le farine di pesce sfuse di cui al punto A, lettera b), punto i), della parte II, il fosfato dicalcico sfuso e il fosfato tricalcico sfuso di cui al punto A, lettera b), punto ii), della parte II, i prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), della parte II e la farina di sangue di cui al punto A, lettera c), della parte II sono conservati in magazzini e trasportati con veicoli adibiti esclusivamente a tale scopo.

c) In deroga alle disposizioni di cui alla lettera b):

i) i magazzini o i veicoli possono essere utilizzati per la conservazione e il trasporto di alimenti contenenti la stessa proteina;

ii) i magazzini o i veicoli, previa pulizia, possono essere utilizzati per altri scopi, dopo essere stati debitamente ispezionati dall'autorità competente;

▼M22

iii) i magazzini e i veicoli adibiti alla conservazione e al trasporto di farine di pesce possono essere utilizzati per altri scopi se l'azienda applica un sistema di controllo, approvato dall'autorità competente, atto ad impedire la contaminazione incrociata. Il sistema di controllo prevede almeno:

— la tenuta di registri relativi ai materiali trasportati e alla pulizia dei veicoli,

— il prelievo e l'analisi, con periodicità regolare, di campioni degli mangimi trasportati, finalizzati alla detezione della presenza di farine di pesce.

L'autorità competente effettua frequenti controlli in loco per verificare la corretta applicazione del sistema di controllo di cui sopra.

D. I mangimi, compresi quelli destinati agli animali da compagnia, contenenti prodotti a base di sangue ricavati da ruminanti o proteine animali trasformate, diversi dalle farine di pesce, non possono essere prodotti in stabilimenti che producono alimenti per animali d'allevamento, ad eccezione degli alimenti per animali carnivori da pelliccia.

Gli alimenti sfusi per animali, compresi quelli destinati agli animali da compagnia, contenenti prodotti a base di sangue ricavati da ruminanti o proteine animali trasformate, diversi dalle farine di pesce, sono tenuti, durante il magazzinaggio, il trasporto e l'imballaggio, fisicamente separati dagli alimenti sfusi per animali da allevamento, ad eccezione degli alimenti per animali carnivori da pelliccia.

Gli alimenti destinati agli animali da compagnia e quelli per animali carnivori da pelliccia contenenti fosfato dicalcico o fosfato tricalcico di cui al punto A, lettera b), punto ii), della parte II e prodotti a base di sangue di cui al punto A, lettera b), punto iii), della parte II sono fabbricati e trasportati conformemente ai punti C, lettere a) e c), e D, lettere c) ed e), rispettivamente, della parte II.

E. 1. È vietata l'esportazione verso paesi terzi di proteine animali trasformate derivate da ruminanti e di prodotti contenenti tali proteine animali trasformate.

2. L'autorità competente autorizza l'esportazione di proteine animali trasformate ricavate da non ruminanti e di prodotti contenenti tali proteine unicamente a condizione che:

— siano destinate ad usi non vietati dall'articolo 7,

— sia concluso col paese terzo, prima dell'esportazione, un accordo scritto col quale il paese terzo si impegna a rispettare l'uso finale e a non riesportare le proteine animali trasformate o prodotti che le contengono per usi proibiti dall'articolo 7.

3. Ai fini dell'applicazione efficace del presente regolamento, gli Stati membri che autorizzano l'esportazione ai sensi del punto 2 informano la Commissione e gli altri Stati membri, nel quadro del comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali, di tutte le modalità e condizioni convenute con il paese terzo interessato.

I punti da 2 a 3 non si applicano:

— alle esportazioni di farine di pesce, purché soddisfino le condizioni di cui al punto B della parte II,

— ai prodotti contenenti farine di pesce,

— agli alimenti per animali da compagnia.

F. L'autorità competente esegue controlli documentali e fisici, compresi i controlli sugli alimenti per animali, lungo tutta la catena di produzione e di distribuzione, conformemente alla direttiva 95/53/CE, per verificare il rispetto delle disposizioni di tale direttiva e del presente regolamento. Qualora venga rilevata la presenza di proteine animali vietate, si applica la direttiva 95/53/CE. L'autorità competente verifica ad intervalli regolari la competenza dei laboratori che eseguono le analisi per i controlli ufficiali di cui sopra, in particolare valutando i risultati di prove interlaboratorio. Qualora la competenza sia ritenuta insoddisfacente, la misura correttiva minima consiste nell'aggiornamento professionale del personale del laboratorio.

▼B

ALLEGATO V

MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO

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

CATEGORIE 1 e 2

Nessun tessuto è definito materiale specifico a rischio.

CATEGORIE 3 e 4

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

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

CATEGORIA 5

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

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

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

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

   a) i macelli;

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

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

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

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

   a) mediante incenerimento senza trasformazione preliminare; oppure

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

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

         — mediante incenerimento,

([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.

▼B

— mediante coincenerimento;

ii) in conformità almeno degli standard di cui all'allegato I della decisione 1999/534/CE ([1]), mediante interramento in una discarica autorizzata.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Gli Stati membri possono inviare materiale specifico a rischio o il materiale trasformato ad esso relativo in altri Stati membri per essere ince-

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

▼B

nerito unicamente alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2 della decisione 97/735/CE ([1]), se applicabile.

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

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

▼B

ALLEGATO VI

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

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

a) carni separate meccanicamente;

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

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

d) derivati di grasso fuso di ruminanti;

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

   i) tessuto adiposo distinto dichiarato idoneo al consumo umano;

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

▼**M16**

ALLEGATO VII

ERADICAZIONE DELL'ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE

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

a) per i bovini:

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

— tutti i discendenti di una femmina nella quale la malattia è stata accertata, nati dopo la manifestazione clinica della malattia nella madre o nel corso dei due anni che la precedono,

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

— la possibile origine della malattia,

— gli altri animali presenti presso l'azienda dell'animale per il quale è stata accertata la malattia o presso altre aziende che potrebbero essere stati infettati dall'agente patogeno della TSE o essere stati esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,

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

b) per gli ovini e i caprini:

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

— nella misura in cui sono reperibili, i genitori, e nel caso delle femmine tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale femmina per il quale è stata accertata la malattia,

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

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

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

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

a) nel caso di conferma della BSE in un bovino, l'abbattimento e la completa distruzione dei bovini individuati dall'indagine di cui al secondo e terzo trattino del punto 1, lettera a); lo Stato membro può tuttavia decidere:

— di non abbattere e distruggere gli animali della coorte di cui al terzo trattino del punto 1, lettera a), se sono state fornite le prove che tali animali non hanno avuto accesso allo stesso nutrimento dell'animale infetto,

— di differire l'abbattimento e la distruzione degli animali della coorte di cui al terzo trattino del punto 1, lettera a), fino alla fine della loro vita produttiva, purché si tratti di maschi tenuti in maniera continua presso un centro di raccolta dello sperma e possa essere garantita la loro completa distruzione successivamente alla morte;

b) nel caso sia accertata la TSE in un ovino o caprino, dal 1º ottobre 2003, conformemente alla decisione dell'autorità competente:

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

▼M16

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

— montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR,

— pecore da riproduzione aventi almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ e, ove tali pecore siano gravide al momento dell'indagine, gli agnelli successivamente nati se il loro genotipo corrisponde alle prescrizioni del presente paragrafo,

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

— se l'autorità competente decide in tal senso, le pecore e le capre di età inferiore ai due mesi destinate unicamente alla macellazione;

iii) se l'animale infetto è stato introdotto da un'altra azienda, uno Stato membro può decidere, in base alla cronistoria del caso, di applicare misure di eradicazione nell'azienda d'origine oltre che o invece che nell'azienda in cui è stata accertata l'infezione. Nel caso di terreni adibiti a pascoli comuni per più di un gregge, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure a un singolo gregge, dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici. Quando più di un gregge sia tenuto nella stessa azienda, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione delle misure al gregge in cui è stata accertata la scrapie, purché sia stato verificato che i diversi greggi sono rimasti isolati l'uno dall'altro e che la diffusione dell'infezione tra greggi per contatto diretto o indiretto risulta improbabile.

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

3) Ove si sospetti la presenza della scrapie in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri ovini o 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 della scrapie probabilmente non è la stessa in cui detto animale possa essere stato esposto alla malattia, l'autorità competente può decidere che le altre aziende o solo quella in cui si è verificata l'esposizione siano poste sotto controllo ufficiale a seconda delle informazioni epidemiologiche disponibili.

4) Soltanto gli animali sotto elencati possono essere introdotti nelle aziende in cui si sia proceduto alla distruzione conformemente al punto 2, lettera b) i) o b) ii):

a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;

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

c) caprini, a patto che:

i) nell'azienda non siano presenti ovini da riproduzione diversi da quelli menzionati alle lettere a) e b);

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

iii) l'azienda sia sottoposta a monitoraggio intensificato della TSE, compreso il test di tutti i caprini con età superiore a 18 mesi:

— macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva, oppure

— morti o abbattuti nell'azienda, e conformi ai criteri di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3.

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

a) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;

▼M16

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

▼M24

6) Per un periodo transitorio che scadrà al più tardi il 1º gennaio 2007 e in deroga alla restrizione di cui al punto 4, lettera b), qualora sia difficile ottenere capi ovini di sostituzione di un genotipo noto, gli Stati membri hanno la facoltà di consentire l'introduzione di pecore non gravide di genotipo ignoto nelle aziende alle quali si applicano le misure di cui al punto 2, lettera b), punti i) e ii).

▼M16

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

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

b) gli ovini aventi soltanto un allelo ARR possono essere spostati dall'azienda soltanto per essere inviati alla macellazione immediata per il consumo umano o a fini di distruzione; tuttavia,

— le pecore aventi un allelo ARR e nessun allelo VRQ possono essere spostate verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2, lettera b) ii),

— se l'autorità competente lo decide, gli agnelli con un allelo ARR e nessun allelo VRQ possono essere spostati verso un'altra azienda al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione; l'azienda di destinazione non deve contenere ovini o caprini diversi da quelli sottoposti a ingrasso prima della macellazione e non può inviare ovini o caprini vivi verso altre aziende, tranne che per la macellazione immediata;

c) se lo Stato membro lo decide, gli ovini e i caprini di età inferiore ai due mesi possono essere spostati dall'azienda per essere avviati alla macellazione immediata per il consumo umano; la testa e gli organi della cavità addominale di tali animali devono però essere smaltiti in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o c), del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

d) fatto salvo la lettera c), gli ovini di genotipi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b) possono essere spostati dall'azienda solo per essere distrutti.

8) Le restrizioni di cui ai punti 4, 5 e 7 continuano ad applicarsi all'azienda per un periodo di tre anni a decorrere da:

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

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

c) nel caso di cui al punto 4, lettera c), la data in cui è iniziato il monitoraggio intensificato della TSE; oppure

d) la data in cui tutti i montoni da riproduzione presenti nell'azienda siano del genotipo ARR/ARR e tutte le pecore da riproduzione abbiano almeno un allelo ARR e nessun allelo VRQ, a condizione che durante il periodo di tre anni si ottengano risultati negativi dal test TSE per i seguenti animali di età superiore ai 18 mesi:

— un campione annuale degli ovini macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva in conformità delle dimensioni del campione indicate alla tabella di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 4, nonché

— tutti gli ovini di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3 morti o uccisi presso l'azienda.

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

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

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

▼**M16**

b) consentire che ovini diversi da quelli di cui al punto 4 siano introdotti nelle aziende di cui al punto 2, lettera b) i) e b) ii), a condizione che non siano portatori di un allelo VRQ.

10) Gli Stati membri che applicano le deroghe di cui ai punti 6 e 9 presentano alla Commissione un resoconto delle condizioni e dei criteri usati per concederle.

▼B

ALLEGATO VIII

IMMISSIONE SUL MERCATO ED ESPORTAZIONE

▼M5

CAPITOLO A

▼M16

Condizioni per gli scambi intracomunitari di animali vivi, sperma ed embrioni

▼M5

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

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

▼M14

a) Gli ovini e caprini da riproduzione devono essere ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, come stabilito nell'allegato I della decisione 2002/1003/CE [1] della Commissione o essere rimasti sin dalla nascita o per gli ultimi tre anni, senza interruzioni, in una o più aziende conformi ai seguenti requisiti da almeno tre anni:

i) Fino al giugno 2007:

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

— gli animali sono identificati,

— non è stato confermato alcun caso di scrapie,

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

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, sono introdotte nell'azienda soltanto femmine provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

Al più tardi a partire dal 1º luglio 2004 l'azienda o le aziende iniziano a soddisfare i seguenti requisiti addizionali:

— tutti gli animali di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, di età superiore a 18 mesi e deceduti o macellati nelle aziende, sono sottoposti ad un esame di accertamento della scrapie in conformità ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2(b) e

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, possono essere introdotti nell'azienda soltanto ovini e caprini provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

ii) Dal 1º luglio 2007:

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

— gli animali sono identificati in applicazione della legislazione comunitaria,

— non è stato confermato alcun caso di scrapie,

— tutti gli animali di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, di età superiore a 18 mesi e deceduti o macellati nelle aziende, sono stati sottoposti ad un esame di accertamento della scrapie in conformità ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2(b),

— ad eccezione degli ovini del genotipo della proteina prionica ARR/ARR, sono introdotti nell'azienda soltanto ovini e caprini provenienti da aziende conformi agli stessi requisiti.

Quando sono destinati a uno Stato membro che beneficia, su tutto il suo territorio o su una sua parte, delle disposizioni di cui alla lettera b) o c), gli ovini e i caprini da riproduzione soddisfano le altre garanzie, gene-

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

▼M14

rali o specifiche, definite secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

▼M5

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

i) esso può sottoporlo alla Commissione indicando in particolare:

— la situazione della malattia nello Stato membro,

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

— la zona geografica in cui il programma sarà applicato,

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

— le procedure di test da usarsi,

— le procedure di monitoraggio del programma,

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

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

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

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

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

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

— la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio,

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

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

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

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

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

▼M16

d) A partire dal 1º gennaio 2005 lo sperma e gli embrioni degli ovini e dei caprini devono:

i) essere raccolti da animali tenuti in modo continuo dalla nascita o per gli ultimi tre anni di vita in un'azienda o in aziende che soddi-

▼M16

sfino i requisiti di cui alla lettera a), punto i), o se del caso punto ii) per tre anni; oppure

ii) nel caso dello sperma ovino, essere stato raccolto da maschi del genotipo della proteina prionica ARR/ARR di cui all'allegato I della decisione 2002/1003/CE [1] della Commissione; oppure

iii) nel caso degli embrioni ovini, essere del genotipo della proteina prionica ARR/ARR di cui all'allegato I della decisione 2002/1003/CE.

▼B

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

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

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

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

CATEGORIE 3 E 4

Gli animali:

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

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

CATEGORIA 5

Gli animali devono:

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

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

CAPITOLO B

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

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

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,

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

▼B

— 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:

▼B

a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;

b) i controlli durante la macellazione;

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

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

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

Stabilimento

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

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

Programma per mandrie certificate

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

Condizioni relative alla mandria

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

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

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

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

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

d) Se una nuova mandria viene costituita presso un'azienda nella quale sia stato registrato un caso confermato di BSE in un qualsiasi animale ancora presente in una mandria dell'azienda o da essa uscito, la nuova mandria può essere considerata idonea soltanto dopo un'indagine approfondita da parte della competente autorità veterinaria che consenta a quest'ultima di accertare il rispetto di ciascuna delle condizioni seguenti:

▼B

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

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

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

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

Condizioni relative all'animale

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

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

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

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

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

Sistema informatico di rintracciamento

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

Controlli

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

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

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

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

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

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

9. Lo Stato membro elaborerà protocolli particolareggiati per:

a) il rintracciamento e i controlli prima della macellazione;

b) i controlli durante la macellazione;

▼B

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

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

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

Stabilimento

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

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

CAPITOLO D

Condizioni per le esportazioni

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

▼B

ALLEGATO IX

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

CAPITOLO A

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

CAPITOLO B

Importazione di bovini

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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;

▼B

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.

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

▼B

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;

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

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

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

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

▼M12

CAPITOLO E

Importazioni di ovini e caprini

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

▼M12

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

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

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

▼B

CAPITOLO F

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

— carni separate meccanicamente,

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

— gelatina, tranne se ottenuta da cuoio e pelli,

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

CAPITOLO G

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

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

▼M16

CAPITOLO H

Importazione di sperma ed embrioni di ovini e caprini

A decorrere dal 1º gennaio 2005 lo sperma e gli embrioni di ovini e caprini importati nella Comunità devono conformarsi alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, capitolo A (I), d).

▼B

ALLEGATO X

LABORATORI DI RIFERIMENTO, PRELIEVO DI CAMPIONI E METODI DI LABORATORIO

CAPITOLO A

Laboratori nazionali di riferimento

1. Il laboratorio nazionale di riferimento designato:

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

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

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

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

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

      — organizza periodicamente prove comparative,

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

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

   d) collabora con il laboratorio di riferimento comunitario.

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

▼M23

3. I laboratori nazionali di riferimento sono:

Austria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen 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

▼M29

Bulgaria	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov» National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼**M23**

Cipro:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
Repubblica ceca:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Danimarca:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estonia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
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 69 364 LYON CEDEX 07
Germania:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grecia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Ungheria:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Lettonia:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituania:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Lussemburgo:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼M23

Paesi Bassi:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polonia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portogallo:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼M29

Romania	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București

▼M23

Slovacchia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Slovenia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Spagna:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Svezia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Regno Unito:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼B

CAPITOLO B

Laboratorio di riferimento comunitario

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

   The Veterinary Laboratories Agency

   Woodham Lane

   New Haw

   Addlestone

   Surrey KT15 3NB

   Regno Unito

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

▼M18

CAPITOLO C

Campionamento e analisi di laboratorio

1. ***Campionamento***

Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una TSE deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione internazionale delle epizoozie (OIE) (di seguito denominato «il manuale»). In assenza dei metodi e protocolli dell'OIE e affinché vi sia materiale sufficiente, l'autorità competente deve garantire l'uso di metodi e protocolli di campionamento in conformità degli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento. In particolare l'autorità competente cerca di raccogliere parte del cervelletto e dell'intero tronco cerebrale dei piccoli ruminanti e conserva almeno metà dei tessuti prelevati, freschi ma non congelati, fino a che non risulti un esito negativo del test rapido o di conferma.

I campioni vanno contrassegnati correttamente, in modo da identificare l'animale sottoposto a campionamento.

2. ***Laboratori***

Ogni esame di laboratorio per accertare la presenza di una TSE è condotto in laboratori debitamente autorizzati dall'autorità competente.

3. ***Metodi e protocolli***

3.1. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini

a) Casi sospetti

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

Qualora l'esito di uno dei suddetti esami sia positivo, gli animali sono considerati casi confermati di BSE.

b) Sorveglianza della BSE

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

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il campione è immediatamente sottoposto a esami di verifica in un laboratorio

▼M18

ufficiale. L'esame di verifica inizia con un esame istopatologico del tronco cerebrale secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, eccettuati i casi in cui il materiale abbia subito autolisi o non si presti comunque a essere esaminato per via istopatologica. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale ha subito autolisi, il campione è esaminato con un altro dei metodi diagnostici di cui alla lettera a).

Un animale è considerato un caso confermato di BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e

— il risultato del successivo esame istopatologico è positivo, ovvero

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

3.2. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE negli ovini e nei caprini

a) Casi sospetti

I campioni di ovini e caprini da analizzare in laboratorio, a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti a esame istopatologico secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, a meno che il materiale non abbia subito autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale ha subito autolisi, il campione è sottoposto a esame mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come stabilito dal manuale. A tal fine non possono però essere utilizzati i test rapidi.

Se il risultato di uno degli esami è positivo, l'animale è considerato un caso confermato di scrapie.

b) Sorveglianza dello scrapie

I campioni provenienti da ovini e caprini e inviati ai laboratori a fini di controllo, conformemente alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza dello scrapie negli ovini e nei caprini), sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il tronco cerebrale viene immediatamente inviato a un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come indicato alla lettera a). Se il risultato dell'esame di verifica è negativo o non conclusivo, si procede a ulteriori analisi di verifica, in conformità degli orientamenti forniti dal laboratorio comunitario di riferimento.

Se l'esito di uno degli esami suddetti è positivo, l'animale è considerato un caso confermato di scrapie.

c) Ulteriore esame dei casi positivi di scrapie

i) Test molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata

I campioni provenienti da casi clinicamente sospetti e da animali sottoposti a test, in conformità dell'allegato III, capitolo A, parte II, punti 2 e 3, considerati casi positivi di scrapie in base agli esami di cui alle lettere a) o b), o che presentano caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti, sono inviati per ulteriori esami mediante un metodo di tipizzazione molecolare iniziale a:

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

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regno Unito, oppure

— a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo ai controlli di competenza organizzati dal laboratorio comunitario di riferimento quanto all'uso di un metodo di tipizzazione molecolare, oppure

▼M18

— provvisoriamente, fino al 1º maggio 2005, ai laboratori autorizzati in tal senso dal gruppo di esperti dell'LCR.

ii) Prova interlaboratorio con ulteriori metodi di analisi molecolare

I campioni prelevati da casi di scrapie, in cui la presenza della BSE non può essere esclusa secondo gli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento mediante l'analisi molecolare iniziale di cui al punto i), devono essere immediatamente inoltrati ai laboratori di cui alla lettera d) in seguito a consultazione con l'LCR, accompagnati da tutte le informazioni disponibili. Tali campioni vengono sottoposti a una prova interlaboratorio con almeno:

— una seconda immunocolorazione a rilevazione mirata,

— un'immunocitochimica a rilevazione mirata, e

— un'ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) a rilevazione mirata

effettuata nei laboratori autorizzati per il metodo di competenza, come indicato alla lettera d). Qualora i campioni non siano adatti all'immunocitochimica, il laboratorio comunitario di riferimento dirige le analisi alternative appropriate nel quadro delle prove interlaboratorio.

I risultati sono interpretati dal laboratorio comunitario di riferimento, assistito da un gruppo di esperti comprendente un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione. I campioni che indicano la presenza di BSE in base a tre metodi differenti e i campioni non conclusivi sottoposti a prova interlaboratorio sono ulteriormente analizzati con biotest sui topi per ottenere una conferma definitiva.

L'ulteriore analisi dei campioni prelevati dalle greggi infette della stessa azienda, in base alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5, si effettua in conformità del parere del laboratorio comunitario di riferimento, previa consultazione col competente laboratorio nazionale di riferimento.

d) Laboratori autorizzati a effettuare ulteriori esami con metodi di tipizzazione molecolare:

I laboratori autorizzati sono:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

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

3.3. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE in specie diverse da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2

Qualora siano definiti metodi e protocolli per i test effettuati al fine di confermare la presenza di una TSE in specie diverse dai bovini, ovini e caprini, questi devono comprendere almeno un esame istopatologico del tessuto cerebrale. L'autorità competente può richiedere inoltre test di laboratorio, quali immunocitochimica, immunocolorazione, rivelazione

▼M18

delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica oppure altri metodi atti a individuare la forma della proteina prionica associata alla patologia. Almeno un altro esame di laboratorio deve essere comunque condotto qualora l'esame istopatologico iniziale sia negativo o non conclusivo. Nel caso della prima comparsa della malattia, devono essere eseguiti almeno tre esami diversi.
In particolare, laddove si sospetti la BSE in una specie diversa dai bovini, i campioni sono sottoposti, ove possibile, alla tipizzazione dei ceppi.

▼M24

4. ***Test diagnostici rapidi***

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini:

— test di immunocolorazione (immunoblotting) secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western),

— test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer e Enfer TSE Kit versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),

— immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE),

— immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrP^{Res} resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),

— immunodosaggio dipendente dalla conformazione (conformation-dependent immunoassay, CDI), kit per il test dell'antigene della BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— ELISA chemiluminescente per la determinazione qualitativa della PrP^{Sc} (test CediTect BSE),

— immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (IDEXX Herd-Chek BSE Antigen Test Kit, EIA),

— immunodosaggio chemiluminescente su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} nei tessuti bovini (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— immunodosaggio a flusso laterale che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— immunodosaggio a sandwich che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP^{Sc} bovina nello stato altamente unfolded (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),

— ELISA sandwich per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science Prion-Screen),

— ELISA a cattura dell'antigene che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (test Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE).

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini:

— immunodosaggio dipendente dalla conformazione (conformation-dependent immunoassay, CDI), kit per il test dell'antigene della BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),

— immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE),

— immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

▼M24

— test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (Enfer TSE Kit versione 2.0),

— immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (IDEXX Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

— immunodosaggio chemiluminescente su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} nei tessuti ovini (POURQUIER'S-LIA Scrapie),

— test di immunocolorazione (immunoblotting) secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western Small Ruminant),

— immunodosaggio a chemiluminescenza su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Per tutti i test, il campione di tessuto utilizzato deve essere conforme alle istruzioni d'uso del fabbricante.

Il produttore dei test rapidi deve aver predisposto un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio comunitario di riferimento in grado di garantire la stabilità dei risultati del test. Il produttore deve fornire il protocollo dei test al laboratorio comunitario di riferimento.

I test diagnostici rapidi e i loro protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio comunitario di riferimento e purché quest'ultimo concluda che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test. Tale conclusione deve essere comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.

▼M18

5. ***Test alternativi***

(da definire).

▼M9

ALLEGATO XI

MISURE TRANSITORIE DI CUI AGLI ARTICOLI 22 E 23

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

▼M26

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

   i) il cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, la colonna vertebrale dei bovini di età superiore a 12 mesi, la colonna vertebrale escluse le vertebre caudali, le apofisi spinali e traverse delle vertebre cervicali, toraciche e lombari così come la cresta sacrale mediana e le ali del sacro, ma includendo i gangli spinali dei bovini di età superiore a 24 mesi, nonché le tonsille, gli intestini dal duodeno al retto e il mesentere dei bovini di qualunque età;

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

   L'età indicata al punto i) per la rimozione della colonna vertebrale dei bovini può essere adattata modificando il presente regolamento alla luce della probabilità statistica d'insorgenza della BSE nelle fasce d'età interessate della popolazione bovina della Comunità, quale risulta dalla sorveglianza della BSE prescritta nell'allegato III, capitolo A, parte I.

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

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

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

▼M27

Gli Stati membri possono chiedere di avvalersi di tale deroga presentando alla Commissione prove decisive dei fatti di cui alle lettere a) o b).

▼M26

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

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

ii) sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano.

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

▼M9

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

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

5. Il materiale specifico a rischio è rimosso presso:

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

▼M9

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M9

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M9

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

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

▼M23

13. Gli Stati membri possono decidere di permettere la spedizione a un altro Stato membro di teste o carcasse intere, contenenti materiale a rischio specifico, solo dopo che tale Stato membro abbia accettato di riceverlo e approvato le condizioni particolari di spedizione valide per tale trasporto.

Le carcasse, le semicarcasse e le semicarcasse tagliate in non più di tre parti per il commercio all'ingrosso nonché i quarti che non contengono materiale a rischio specifico oltre alla colonna vertebrale, compresi i gangli della radice dorsale, possono tuttavia essere importate da un paese terzo in uno Stato membro o essere spedite a un altro Stato membro senza l'accordo preliminare di quest'ultimo.

È vietata l'esportazione all'esterno della Comunità di teste e di carne fresca di bovini, ovini o caprini contenenti materiali a rischio specifico.

▼M9

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M9

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

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

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

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

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

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

o

materiale specifico a rischio, quale definito all'allegato XI, parte A, del regolamento (CE) n. 999/2001, prodotto dopo il 31 marzo 2001, o carne raccolta meccanicamente da ossa di bovini, ovini o caprini prodotta dopo il 31 marzo 2001. Dopo il 31 marzo 2001, i bovini, gli ovini o i caprini, da cui deriva il prodotto, non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati, previo stordimento dell'animale, mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica,

carcasse, semicarcasse e quarti possono contenere la colonna vertebrale all'importazione,

oppure (*)

materiali bovini, ovini e caprini diversi da quelli di animali nati, allevati con continuità e macellati nei seguenti paesi:

▼M25

— Argentina

— Australia

— Islanda

— Nuova Caledonia

— Nuova Zelanda

— Panama

— Paraguay

— Singapore

— Uruguay

— Vanuatu.

_____

(*) Cancellare le parti che non interessano»

▼M4 _____

▼M10 _____

▼M2

D. **Relativamente all'immissione sul mercato e all'esportazione**

▼M26 _____

▼M2

2. Le importazioni di bovini devono essere condizionate alla presentazione di un certificato veterinario internazionale attestante che:

▼M2

a) è stata vietata la somministrazione ai ruminanti di proteine ottenute da mammiferi e tale divieto è stato effettivamente applicato;

b) i bovini destinati all'esportazione verso paesi della Comunità sono contrassegnati mediante un sistema d'identificazione permanente che ne consente la rintracciabilità fino alla madre e al branco d'origine e non appartengono alla progeine di femmine sospette di infezione da BSE.

▼M25

3. Il punto 2 non si applica alle importazioni di bovini nati e allevati continuativamente nei seguenti paesi:

— Argentina

— Australia

— Islanda

— Nuova Caledonia

— Nuova Zelanda

— Panama

— Paraguay

— Singapore

— Uruguay

— Vanuatu.

▼M4

_____

▼M15

4. a) Quando le carni di selvaggina d'allevamento definite dalla direttiva 91/495/CEE del Consiglio ([1]), le preparazioni a base di carni definite dalla direttiva 94/65/CE del Consiglio ([2]) e i prodotti a base di carni definiti dalla direttiva 77/99/CEE del Consiglio ([3]), di provenienza da cervidi d'allevamento, sono importati nella Comunità in provenienza dal Canada e dagli Stati Uniti, i certificati sanitari sono accompagnati da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o proviene unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della sindrome del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto dall'autorità competente; non proviene da animali appartenenti a greggi nei quali sia stata confermata o si sospetti ufficialmente la presenza della sindrome del dimagrimento cronico.»

b) Quando le carni di selvaggina definite dalla direttiva 92/45/CEE del Consiglio ([4]), le preparazioni a base di carni definite dalla direttiva 94/65/CE del Consiglio e i prodotti a base di carni definiti dalla direttiva 77/99/CEE del Consiglio, di provenienza da cervidi selvatici, sono importate nella Comunità in provenienza dal Canada e dagli Stati Uniti, il certificato sanitario è accompagnato da una dichiarazione firmata dall'autorità competente del paese di produzione, redatta come segue:

«Questo prodotto contiene o deriva unicamente da carni, ad esclusione di frattaglie e midollo spinale, di cervidi che sono risultati negativi all'esame di rilevamento della sindrome del dimagrimento cronico, condotto mediante istopatologia, immunoistochimica o altro metodo diagnostico riconosciuto ►C4 dall'autorità competente; non proviene da animali provenienti da regioni nelle quali sia stata ◄ confermata negli ultimi tre anni o si sospetti ufficialmente la presenza della sindrome del dimagrimento cronico.»

▼M26

5. a) Fatta salva la decisione 2005/598/CE della Commissione, il Regno Unito garantisce che i bovini nati o allevati nel suo territorio ante-

([1]) GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41.
([2]) GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.
([3]) GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85.
([4]) GU L 268 del 14.9.1992, pag. 35.

▼**M26**

riormente al 1º agosto 1996 non saranno trasferiti dal suo territorio ad altri Stati membri o paesi terzi;

b) il Regno Unito garantisce che la carne o i prodotti derivati da carne di bovini nati o allevati nel Regno Unito dopo il 31 luglio 1996 e macellati prima del 15 giugno 2005 non saranno trasferiti dal suo territorio ad altri Stati Membri o paesi terzi;

c) il Regno Unito garantisce che la colonna vertebrale ed i prodotti derivati dalla colonna vertebrale di bovini nati o allevati nel Regno Unito dopo il 31 luglio 1996 e macellati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento non saranno trasferiti dal suo territorio ad altri Stati Membri o paesi terzi.