

REGULAMENTUL (UE) NR. 630/2013 AL COMISIEI

din 28 iunie 2013

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește unele reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la bovine, ovine și caprine. Acesta se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, exportului acestora.
- (2) La 19 ianuarie 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un avis comun, elaborat împreună cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) cu privire la orice eventuală asociere epidemiologică sau moleculară între EST la animale și la oameni („avizul comun al EFSA și ECDC”) ⁽²⁾. În cadrul avizului lor comun, EFSA și ECDC au confirmat identificarea unor encefalopatii spongiforme bovine (ESB) atipice la bovine și au făcut distincție între ESB clasică, ESB atipică de tip L și ESB atipică de tip H. Prin urmare, este necesar să se introducă definiții pentru cazurile clasice de ESB și pentru cazurile atipice de ESB în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (3) Capitolul A partea I din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele de monitorizare a ESB la bovinele sacrificate pentru consumul uman. Acestea se referă la animalele sacrificate în condițiile „sacrificării speciale de urgență”, astfel cum este definită la articolul 2 litera (n) din Directiva 64/433/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea cărnii proaspete ⁽³⁾. Directiva menționată a fost abrogată prin Directiva 2004/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾. Acest lucru a condus la incertitudine juridică și la reducerea testării unor animale care ar fi trebuit să fie testate. Prin urmare, este necesar să se definească în mod

clar sacrificarea de urgență în cadrul normelor de monitorizare a ESB la bovinele sacrificate pentru consumul uman din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

- (4) Capitolul A partea a II-a din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme pentru monitorizarea ovinelor și caprinelor. Rapoartele anuale elaborate în ultimii ani de statele membre asupra monitorizării și testării rumegătoarelor în ceea ce privește prezența unei encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) în cadrul Uniunii au indicat că testarea ovinelor și caprinelor care nu sunt sacrificate pentru consumul uman este, de obicei, mai eficientă pentru identificarea cazurilor de EST decât testarea animalelor sacrificate pentru consumul uman. Prin urmare, ar trebui să se acorde o mai mare flexibilitate statelor membre, astfel încât să concentreze un procent mai mare din numărul limitat de teste prevăzute în anexa respectivă asupra subpopulațiilor în rândul cărora există o șansă mai mare de identificare a unor astfel de cazuri.
- (5) Anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește măsurile de eradicare care trebuie aplicate în urma confirmării prezenței EST la bovine, ovine și caprine, precum și cerințele minime pentru programele de reproducere a animalelor în scopul asigurării rezistenței ovinelor la EST. Anexa menționată a fost modificată de mai multe ori, inclusiv prin Regulamentele (CE) nr. 727/2007 ⁽⁵⁾ și (CE) nr. 746/2008 ⁽⁶⁾ ale Comisiei.
- (6) La 17 iulie 2007, Franța a introdus la Tribunal o acțiune împotriva Comisiei, în cauza T-257/07, prin care solicită suspendarea operațiunii prevăzute la punctul (3) din anexa la Regulamentul (CE) nr. 727/2007, în măsura în care acesta introduce punctul 2.3 litera (b) subpunctul (iii), punctul 2.3 litera (d) și punctul 4 din anexa VII capitolul A la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sau, alternativ, anularea în întregime a regulamentului respectiv. Franța consideră că prin punctele menționate s-ar autoriza măsuri mai puțin restrictive de supraveghere și eradicare decât cele prevăzute anterior pentru ovine și caprine. În cadrul ordinului său din 28 septembrie 2007 ⁽⁷⁾, Tribunalul a suspendat aplicarea dispozițiilor respective până la pronunțarea unei hotărâri în acțiunea principală.
- (7) Prin urmare, Comisia a cerut EFSA să îi acorde asistență pentru clarificarea principalelor premise ale Regulamentului (CE) nr. 727/2007. Pe baza clarificărilor din partea EFSA, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 746/2008, care a reinstabilit dispozițiile a căror aplicare fusese suspendată

⁽¹⁾ JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(1):1945.

⁽³⁾ JO L 121, 29.7.1964, p. 2012.

⁽⁴⁾ JO L 157, 30.4.2004, p. 33.

⁽⁵⁾ JO L 165, 27.6.2007, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 202, 31.7.2008, p. 11.

⁽⁷⁾ JO C 283, 24.11.2007, p. 28.

- de Tribunal. Prin ordinul său din 30 octombrie 2008 ⁽¹⁾, Tribunalul a suspendat aplicarea punctului 2.3 litera (b) subpunctul (iii), a punctului 2.3 litera (d) și a punctului 4 din anexa VII capitolul A din Regulamentul (CE) nr. 999/2001, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 746/2008, până la pronunțarea unei hotărâri în acțiunea principală în cauza T-257/07.
- (8) Prin hotărârea pronunțată la 9 septembrie 2011 în cauza T-257/07 ⁽²⁾, Tribunalul a respins acțiunea în anulare introdusă de Franța în legătură cu Regulamentul (CE) nr. 746/2008 și a ridicat suspendarea aplicării dispozițiilor respective din anexa VII capitolul A din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (9) La 28 noiembrie 2011, în cauza C-601/11 P ⁽³⁾, Franța a introdus recurs împotriva hotărârii pronunțate de Tribunal în cauza T-257/07, prin care solicită Curții de Justiție să anuleze hotărârea pronunțată de Tribunal în cauza T-257/07 și fie să se pronunțe definitiv asupra acestui litigiu, prin anularea Regulamentului (CE) nr. 746/2008, fie să trimită cauza Tribunalului spre rejudecare.
- (10) Este necesar să se clarifice structura extrem de complexă a opțiunilor de gestionare și a derogărilor în ceea ce privește controlul și eradicarea scrapiei clasice la ovine și caprine, prevăzute în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001. Anexa VII ar trebui să prevadă numai trei opțiuni pentru efectivele infectate de ovine și caprine, și anume: opțiunea 1 pentru eliminarea tuturor animalelor, opțiunea 2 pentru eliminarea numai a animalelor susceptibile și opțiunea 3 pentru lipsa obligativității eliminării animalelor.
- (11) Măsurile care trebuie să fie aplicate în cazul fiecăreia dintre aceste trei opțiuni ar trebui să fie reformulate pentru a facilita comparația între opțiuni și a crește nivelul de informare cu privire la consecințele pentru fiecare exploatație. Întrucât opțiunile 1 și 2 includ măsuri stricte de eradicare, prin intermediul cărora se îmbunătățește controlul asupra bolii, măsurile ulterioare eradicării aplicate în cadrul opțiunilor 1 și 2 ar trebui să fie mai flexibile decât în cadrul opțiunii 3.
- (12) Este necesar să se clarifice condițiile în care pot fi amânate măsurile de eliminare prevăzute în cadrul opțiunii 2. Este oportun să se permită o amânare pe termen scurt de maximum trei luni, pentru a se ține seama de sezonul de fătare. Cu toate acestea, o amânare pe termen lung nu poate fi justificată decât prin necesitatea unei perioade de timp suplimentare pentru a crește nivelul de rezistență genetică la scrapia clasică într-o exploatație. Deoarece, până în prezent, existența rezistenței genetice la scrapia clasică a fost dovedită numai la ovine, nu ar trebui să fie permise amânările pe termen lung în cazul efectivelor care cuprind numai caprine. Atunci când sunt permise, amânările ar trebui să fie limitate la o perioadă de trei ani, în anumite condiții.
- (13) În cazul în care este confirmată prezența scrapiei clasice în exploatațiile care dețin o rasă locală de ovine în pericol de a fi pierdută pentru agricultură, măsurile ulterioare eradicării prevăzute în anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să țină seama de dificultatea de a introduce și utiliza numai ovine rezistente sau produse germinale de ovine rezistente din respectiva rasă aflată pe cale de dispariție. În acest caz particular, ar trebui să fie permisă aplicarea de către statele membre a unor norme mai flexibile privind genotipul animalelor reproducătoare și al produselor germinale introduse și utilizate în exploatațiile respective.
- (14) Avizul comun al EFSA și ECDC sugerează că scrapia atipică ar putea fi contagioasă într-o foarte mică măsură sau deloc. Această constatare se bazează în principal pe absența unei diferențe statistice între frecvența scrapiei atipice/Nor98 observată la nivelul populației generale și cea observată la nivelul efectivelor în care a fost identificat un caz pozitiv. Prin urmare, nu mai este justificată aplicarea unor măsuri de restricționare privind circulația ovinelor și a caprinelor în cazul în care a fost confirmat un caz de scrapie atipică. Totuși, aceste efective ar trebui să fie în continuare supuse unei supravegheri intensificate pentru colectarea unor date științifice suplimentare referitoare la scrapia atipică. Această modificare a anexei VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 este în conformitate cu viitoarele opțiuni de politică preconizate la punctul 2.4.3 din Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu - Foaie de parcurs nr. 2 pentru EST – Document de strategie privind encefalopatiile spongiforme transmisibile pentru 2010-2015 ⁽⁴⁾.
- (15) Participarea la programele de reproducere a fost, până în prezent, limitată la efectivele de ovine cu valoare genetică ridicată. În cazurile în care au fost aplicate, programele de reproducere au fost eficiente în ceea ce privește creșterea rezistenței la scrapia clasică în cadrul populațiilor de ovine cu valoare genetică ridicată. Dar difuziunea, în cadrul populațiilor uzuale de producție, a factorului ereditar (alelei) care asigură rezistența pare să fi fost, până în prezent, limitată. Anexa VII capitolul C din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să permită genotiparea berbecilor reproducători din efectivele care nu participă la programul de reproducere pentru a facilita o mai bună difuziune a factorului de rezistență la scrapia clasică în cadrul populațiilor de producție.
- (16) Anexa VIII capitolul A din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele care reglementează schimburile comerciale de animale vii, de material seminal și de embrioni în interiorul Uniunii. După cum se menționează la considerentul (14), avizul comun al EFSA și ECDC sugerează că scrapia atipică ar putea fi contagioasă într-o foarte mică măsură sau deloc. Prin urmare, eliminarea tuturor măsurilor de restricționare privind circulația ovinelor și caprinelor în cazul în care a fost confirmat un caz de scrapie atipică ar trebui să se aplice schimburilor comerciale din interiorul Uniunii. Această poziție este, de asemenea, susținută de faptul că în cadrul Codului sanitar pentru animale terestre, votat în 2010, la cea de-a 78-a sesiune generală a Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE) nu sunt recomandate restricții comerciale în legătură cu scrapia atipică.

⁽¹⁾ JO C 327, 20.12.2008, p. 26.

⁽²⁾ JO C 311, 22.10.2011, p. 33.

⁽³⁾ JO C 80, 17.3.2012, p. 5.

⁽⁴⁾ COM(2010) 384 final.

- (17) Normele stabilite în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 cu privire la schimburile comerciale, în interiorul Uniunii, de ovine și caprine, precum și de material seminal și de embrioni proveniți de la acestea ar trebui să fie, pe cât posibil, conforme cu standardele OIE, astfel încât să nu împiedice statele membre care dețin un program național autorizat de control al scrapiei clasice să revendice statutul de țară indemnă de scrapie clasică, în conformitate cu condițiile stabilite în Codul OIE. Dispozițiile modificate privind schimburile comerciale în interiorul Uniunii nu ar trebui, totuși, să aibă un impact negativ asupra fluxurilor comerciale existente în interiorul Uniunii între statele membre în care nu a fost autorizat niciun program național de control al scrapiei clasice.
- (18) În acest sens și astfel cum se propune la punctul 2.4.3 din Foia de parcurs nr. 2 pentru EST, anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să stabilească un cadru care să permită statelor membre să creeze un sistem oficial de recunoaștere a statutului privind scrapia clasică în exploatații. Posibilitatea ca o exploatație să se implice în schimburile comerciale de ovine și caprine în interiorul Uniunii ar trebui stabilită în funcție de statutul ei în ceea ce privește scrapia clasică.
- (19) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să instituie un sistem cu două niveluri pentru statutul privind scrapia clasică în exploatații. În cazul statelor membre cu un program național autorizat de control al scrapiei clasice ar trebui să se impună, pentru transportul animalelor de reproducție și al animalelor pentru creștere, un statut de risc neglijabil, echivalent din punct de vedere tehnic cu statutul de indemn de scrapie într-o exploatație, astfel cum se prevede la articolul 14.9.5. din Codul sanitar pentru animale terestre și să aibă la bază conformitatea cu lista completă a cerințelor OIE pentru cel puțin șapte ani [în conformitate cu norma prevăzută la articolul 6a și cu anexa VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, prin care este favorizată dezvoltarea genotipurilor rezistente de ovine, propunerea recunoaște, totuși, genotipul ARR/ARR drept o opțiune valabilă]. Pentru animalele de reproducție destinate altor state membre nu ar trebui să se aplice decât cerința de a proveni din exploatații cu un risc controlat de scrapie clasică, având la bază conformitatea cu o listă mai scurtă de cerințe pentru o perioadă de cel puțin trei ani, astfel cum se întâmplă în prezent.
- (20) Având în vedere dificultatea de a demonstra în cazul teritoriului sau al unei părți din teritoriul unui stat membru absența cazurilor pentru o boală de complexitate scrapiei clasice, care se caracterizează printr-o perioadă lungă de incubație, prin absența oricărei metode de diagnostic *in vivo* și printr-o susceptibilitate individuală a animalelor care variază în funcție de profilul lor genetic, conceptul de „stat membru indemn de scrapie clasică” ar trebui înlocuit în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prin acela de „stat membru sau zonă dintr-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică”. Condițiile pentru recunoașterea unui stat membru sau a unei zone dintr-un stat membru ca prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică ar trebui să fie, de asemenea, actualizate și, în mare parte, aliniate la recomandările stabilite în articolul 14.9.3 din Codul sanitar pentru animale terestre.
- (21) Întrucât anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să cuprindă toate aspectele comerciale legate de scrapia clasică și având în vedere că propunerea de creare a unui sistem oficial de recunoaștere a statutului privind scrapia clasică în exploatații constituie un punct de plecare adecvat pentru stabilirea unor garanții diferențiate pentru animalele destinate a face obiectul unor schimburi comerciale cu statele membre cu un plan național autorizat de control al scrapiei clasice și cele destinate schimburilor comerciale cu alte state membre, anexa respectivă ar trebui să includă, de asemenea, lista statelor membre cu un plan național autorizat de control al scrapiei clasice.
- (22) Anexa IX capitolul C din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește normele privind importurile în Uniune de produse de origine animală, provenite de la bovine, ovine și caprine, în special gelatina destinată consumului uman. Anexa IX capitolul D Secțiunea A din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește norme referitoare la importurile în Uniune de subproduse și produse derivate de origine animală, provenite de la bovine, ovine și caprine, în special gelatina care urmează să fie utilizată ca ingredient în hrana pentru animale. Deoarece colagenul destinat să fie utilizat pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale este fabricat din aceleași materii prime ca și gelatina, condițiile de import pentru colagenul care urmează să fie utilizat în produse alimentare sau în hrana pentru animale ar trebui să fie aliniate cu cele stabilite pentru gelatina destinată aceluiași utilizări.
- (23) Anexa IX capitolul D secțiunea B din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 prevede atestări specifice care trebuie să însoțească importurile în Uniune de anumite subproduse și produse derivate de origine animală, provenite de la bovine, ovine și caprine. Atestările respective ar trebui să fie modificate pentru a se aplica, de asemenea, în cazul produselor prelucrate într-o țară terță clasificată ca prezentând un risc controlat sau nedeterminat de ESB și fabricate din materiale mixte provenite din țara terță în cauză, precum și dintr-o țară terță cu un risc neglijabil de ESB. Atestarea specifică privind importul de produse care conțin lapte de ovine și caprine și care sunt destinate hrănirii animalelor de fermă ar trebui, de asemenea, să fie modificată pentru a reflecta mai bine restricțiile aplicabile schimburilor comerciale cu aceste produse în interiorul Uniunii.
- (24) Capitolele E și H din anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilesc norme privind importul în Uniune de ovine și caprine, precum și de material seminal și de embrioni proveniți de la acestea. Aceste norme privind importul ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta condițiile pentru schimburile comerciale în interiorul Uniunii instituite în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, inclusiv condițiile prealabile generale în materie de monitorizare și eradicare a scrapiei clasice stabilite în anexele III și VII la Regulamentul (CE) nr. 999/2001, precum și dispozițiile privind interdicția referitoare la alimentația animalelor prevăzute în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

- (25) Anexa X la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 instituie metodele de analiză aplicabile testării pentru depistarea EST la bovine, ovine și caprine. Avizul comun al EFSA și ECDC a indicat că agentul ESB atipice de tip L are un potențial zoonotic important (transmiterea de la animal la om), care pare similar sau chiar mai ridicat decât cel al agentului ESB clasice. Cazuri atipice de ESB de tip L și de tip H au fost identificate în mai multe țări din întreaga lume, iar EFSA a indicat faptul că vechimea considerabilă a tuturor cazurilor identificate de ESB de tip H și de tip L și prevalența aparent scăzută a acestora în cadrul populației ar putea sugera că aceste ESB atipice apar sporadic. Este necesară colectarea de date relevante suplimentare pentru o mai bună cunoaștere a ESB atipice.
- (26) În acest scop, este necesar să se impună obligația efectuării de teste de diferențiere asupra materialelor provenite din toate cazurile viitoare de ESB confirmate din Uniune, astfel încât să se permită identificarea cu exactitate a agentului, și anume ESB clasică, ESB atipică de tip L și de tip H. Deoarece anumite state membre și țări terțe au publicat deja detalii despre fenotipurile implicate în cazurile recente de ESB, anexa X capitolul C din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui să prevadă obligativitatea testelor de diferențiere pentru cazurile viitoare de ESB confirmate din Uniune.
- (27) Anexa X capitolul C punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 stabilește o listă cu teste rapide autorizate pentru monitorizarea EST la bovine, ovine și caprine.
- (28) Având în vedere că următoarele două truse pentru teste rapide destinate monitorizării ESB la bovine nu mai sunt fabricate, după cum s-a confirmat în scrisorile transmise de Enfer Scientific la 21 august 2012 și de Roche Diagnostics GmbH la 31 august 2012, acestea ar trebui eliminate din lista testelor rapide prevăzute în anexa X capitolul C punctul 4: Enfer test & Enfer TSE Kit versiunea 2.0, preparare automată a eșantioanelor; Roche Applied Science PrionScreen.
- (29) Întrucât trebuie asigurat statelor membre timp suficient pentru a-și adapta instrucțiunile naționale la noile cerințe introduse prin prezentul regulament, data punerii în aplicare a acestuia ar trebui să fie 1 iulie 2013.
- (30) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (31) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Regulamentul se aplică de la 1 iulie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 iunie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexele la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 se modifică după cum urmează:

(1) În anexa I, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

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

- (a) „caz indigen de ESB”, un caz de encefalopatie spongiformă bovină pentru care nu s-a demonstrat în mod clar că se datorează infectării anterioare importării ca animal viu;
- (b) „cohortă”, grupul de bovine care cuprinde în același timp:
 - (i) animalele care s-au născut în același efectiv în care s-a născut bovina afectată, în intervalul de 12 luni anterior sau ulterior nașterii acesteia, precum și
 - (ii) animalele care, în orice moment din primul lor an de viață, au fost crescute alături de bovina afectată care era în primul ei an de viață;
- (c) „caz index”, primul animal dintr-o exploatare sau grup epidemiologic definit la care s-a confirmat o infecție aparținând EST;
- (d) „EST la rumegătoarele de talie mică”, un caz de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină în urma unui test de confirmare a prezenței proteinei PrP anormale;
- (e) „caz de scrapie”, un caz confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă depistat la o ovină sau caprină pentru care diagnosticul de ESB a fost exclus în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică (*);
- (f) „caz de scrapie clasică”, un caz confirmat de scrapie clasică clasificat ca atare în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;
- (g) „caz de scrapie atipică”, un caz confirmat de scrapie care se deosebește de scrapia clasică în conformitate cu criteriile prezentate în manualul tehnic emis de laboratorul de referință al Uniunii Europene privind caracterizarea tulpinilor de EST la rumegătoarele de talie mică;
- (h) „genotipul proteinei prionice” la ovine, o combinație de două alele, astfel cum este descrisă la punctul 1 din anexa I la Decizia 2002/1003/CE a Comisiei (**);
- (i) „caz de ESB”, un caz de ESB confirmat într-un laborator național de referință în conformitate cu metodele și protocoalele prevăzute în anexa X capitolul C punctul 3.1 literele (a) și (b);
- (j) „caz de ESB clasică”, un caz de ESB clasificat ca atare în conformitate cu criteriile stabilite în metoda utilizată de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine (**);
- (k) „caz de ESB atipică”, un caz de ESB care nu poate fi clasificat drept caz de ESB clasică în conformitate cu criteriile stabilite în metoda utilizată de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine;
- (l) „ovine și caprine în vârstă de peste 18 luni”, ovine și caprine:
 - (i) a căror vârstă este confirmată de registrele sau documentele de circulație prevăzute la articolul 3 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 21/2004 al Consiliului (***) sau
 - (ii) la care au erupt deja prin gingie mai mult de doi incisivi permanenți.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) JO L 349, 24.12.2002, p. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) JO L 5, 9.1.2004, p. 8.»

(2) În anexa III, capitolul A se modifică după cum urmează:

(a) În partea I, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Monitorizarea animalelor sacrificate pentru consumul uman

2.1. Toate bovinele în vârstă de peste 24 de luni sunt supuse unui test de depistare a ESB în cazul în care au făcut obiectul:

— unei sacrificări de urgență în conformitate cu anexa III secțiunea I capitolul VI punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 (*) sau

— unei inspecții *ante mortem* cu constatarea unor semne de accidente, sau probleme fiziologice și funcționale grave, în conformitate cu anexa I secțiunea I capitolul II partea B punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 854/2004 (**).

2.2. Toate bovinele sănătoase în vârstă de peste 30 de luni sacrificate în condiții normale pentru consumul uman sunt supuse testelor pentru depistarea ESB.

(*) JO L 139, 30.4.2004, p. 55.

(**) JO L 139, 30.4.2004, p. 206.”

(b) Partea a II-a se modifică după cum urmează:

(i) Punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Monitorizarea ovinelor și a caprinelor sacrificate pentru consumul uman

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

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

(c) Un stat membru poate decide să înlocuiască maximum:

— 50 % din eșantionul său minim de ovine și caprine sacrificate în vederea consumului uman prevăzut la literele (a) și (b), prin testarea ovinelor sau caprinelor moarte cu vârsta de peste 18 luni, în raport de unu la unu, pe lângă eșantionul minim stabilit la punctul 3

— 10 % din eșantionul său minim prevăzut la literele (a) și (b) prin testarea ovinelor sau caprinelor cu vârsta de peste 18 luni care au fost ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli, în raport de unu la unu.”

(ii) Punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Monitorizarea în exploatații în care au fost instituite măsuri de control și eradicare a EST

Animalele cu vârsta de peste 18 luni care sunt ucise pentru distrugere în conformitate cu dispozițiile din anexa VII capitolul B partea a 2-a punctul 2.2.1 și punctul 2.2.2 literele (b) sau (c) sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2 litera (b) prin selectarea unui eșantion simplu aleatoriu, în conformitate cu mărimea eșantioanelor indicate în tabelul următor.

Numărul de animale din efectiv de peste 18 luni ucise pentru distrugere	Eșantion minim
70 sau mai puțin	Toate animalele eligibile
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Numărul de animale din efectiv de peste 18 luni ucise pentru distrugere	Eșantion minim
350	121
400	124
450	127
500 sau mai multe	150 "

(3) Anexa VII se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA VII

CONTROLUL ȘI ERADICAREA ENCEFALOPATIILOR SPONGIFORME TRANSMISIBILE

CAPITOLUL A

Măsuri ulterioare apariției suspiciunii privind prezența unei est la ovine și caprine

Dacă o ovină sau o caprină dintr-o exploatație dintr-un stat membru este suspectă că este afectată de una dintre EST, toate ovinele și caprinele din exploatația respectivă sunt puse sub restricție oficială de circulație, până la aflarea rezultatelor examenelor de confirmare.

Dacă există dovezi că exploatația în care se afla respectivul animal în momentul apariției suspiciunii de EST ar putea să nu fie aceeași cu exploatația în care animalul ar fi putut fi expus la EST, statul membru poate decide să pună sub control oficial alte exploatații sau numai exploatația în care a avut loc expunerea, în funcție de informațiile epidemiologice disponibile.

Lapte și produsele lactate provenind de la ovinele și caprinele dintr-o exploatație pusă sub control oficial, care sunt prezente în exploatația respectivă de la data la care se suspectează prezența EST până la aflarea rezultatelor examenelor de confirmare, se folosesc exclusiv în cadrul exploatației în cauză.

CAPITOLUL B

Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei est la bovine, ovine și caprine

1. Investigația menționată la articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:

(a) în cazul bovinelor:

- toate celelalte rumeștoare prezente în exploatația de care aparține animalul la care s-a confirmat boala,
- în cazul unei femele la care s-a confirmat boala, toți descendenții săi născuți în intervalul de doi ani înainte sau după debutul clinic al bolii la mamă;
- toate animalele din cohorta de care aparține animalul la care s-a confirmat boala,
- originea posibilă a bolii,
- celelalte animale prezente în exploatația de care aparține animalul la care s-a confirmat boala sau în orice altă exploatație susceptibilă de a fi fost afectată de agentul EST sau de a fi fost expusă la aceeași alimentație sau sursă de contaminare,
- circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror alte mijloace de transmitere, care ar fi putut să transmită agentul EST la sau de la exploatația în cauză;

(b) în cazul ovinelor și caprinelor:

- toate celelalte rumeștoare, în afară de ovine și caprine, prezente în exploatația de care aparține animalul la care s-a confirmat boala,
- părinții și, în cazul femelelor, toți embrionii, ovulele, precum și ultimii descendenți ai femelei la care a fost confirmată boala, în măsura în care se pot identifica,
- toate celelalte ovine și caprine din exploatația de unde provine animalul la care s-a confirmat boala, pe lângă cele menționate la a doua liniuță,
- originea posibilă a bolii și identificarea altor exploatații în care se află animale, embrioni sau ovule potențial afectate de agentul EST sau care au fost expuse la aceeași alimentație sau sursă de contaminare,

- circulația hranei pentru animale potențial contaminate, a altor materiale sau a oricăror alte mijloace de transmitere, care ar fi putut transmite agentul EST la sau de la exploatarea în cauză.

2. Măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (c) cuprind cel puțin următoarele:

2.1. În cazul confirmării ESB la o bovină, uciderea și distrugerea completă a animalelor din specia bovină identificate prin investigația menționată la punctul 1 litera (a) a doua și a treia liniuță; cu toate acestea, un stat membru poate hotărî:

- să nu ucidă și să nu distrugă animalele din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță dacă s-a demonstrat că animalele în cauză nu au avut acces la aceeași alimentație ca animalul afectat,
- să amâne uciderea și distrugerea animalelor din cohorta menționată la punctul 1 litera (a) a treia liniuță până la sfârșitul vieții productive, cu condiția ca respectivele exemplare să fie tauri ținuți permanent la un centru de colectare a materialului seminal și să se poată garanta că aceștia urmează să fie complet distruși după moarte.

2.2. În cazul confirmării EST la o ovină sau la o caprină:

2.2.1. În cazurile în care nu se poate exclude prezența ESB

dacă prezența ESB nu poate fi exclusă pe baza rezultatelor testului circular efectuat în conformitate cu metodele și protocoalele prezentate în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2 litera (c), uciderea și distrugerea completă și fără întârziere a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației menționate la punctul 1 litera (b) între liniuțele a doua și a cincea.

Animalele în vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 5

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor (maximum 50).

Laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse și care au fost prezente în exploatare între data la care s-a confirmat că nu se poate exclude prezența ESB și data distrugerii complete a animalelor se elimină în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*).

După uciderea și distrugerea completă a tuturor animalelor, exploatarea face obiectul condițiilor stabilite la punctul 3

2.2.2. În cazurile în care se poate exclude prezența ESB și a scrapiei atipice

Dacă prezența ESB și a scrapiei atipice sunt excluse în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2 litera (c), exploatarea face obiectul condițiilor stabilite la litera (a) și, în conformitate cu decizia statului membru responsabil de exploatare, al condițiilor fie de la opțiunea 1 prezentată la litera (b), fie de la opțiunea 2 prezentată la litera (c) fie de la opțiunea 3 prezentată la litera (d):

- (a) Laptele și produsele lactate provenind de la animalele care trebuie distruse sau sacrificate și care au fost prezente în exploatare între data la care s-a confirmat cazul de EST și data finalizării măsurilor care trebuie să fie aplicate în exploatarea respectivă, în conformitate cu dispozițiile de la literele (b) și (c), sau provenind de la efectivul infectat, până la ridicarea tuturor restricțiilor prevăzute la litera (d) și punctul 4 nu sunt utilizate pentru hrănirea rumegătoarelor, cu excepția rumegătoarelor din cadrul exploatarei în cauză.

Introducerea pe piață a laptelui și a produselor lactate de acest tip ca hrană pentru nerumegătoare se limitează la teritoriul statului membru responsabil de exploatare.

Pe documentul comercial care însoțește loturile de lapte și produse lactate de acest tip și pe orice ambalaj care conține astfel de loturi se indică clar mențiunea: „A nu se utiliza în alimentația rumegătoarelor”.

Se interzic folosirea și depozitarea hranei pentru animale care conține lapte și produse lactate de acest tip în exploatarea care dețin rumegătoare.

Hrana în vrac pentru animale care conține lapte și produse lactate de acest tip se transportă cu vehicule care nu transportă în același timp și hrană pentru rumegătoare.

În cazul în care vehiculele respective sunt ulterior utilizate pentru transportarea alimentelor destinate rumegătoarelor, acestea se curăță minuțios pentru a evita contaminarea încrucișată, în conformitate cu o procedură autorizată de către statul membru responsabil de exploatație.

(b) Opțiunea 1 – uciderea și distrugerea completă a tuturor animalelor

Se procedează la uciderea și distrugerea completă, fără întârziere, a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță.

Animalele în vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 5

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor (maximum 50).

Prin derogare de la condițiile menționate la primul paragraf de la opțiunea 1, statele membre pot decide să aplice, în schimb, măsurile enumerate la subpunctele (i) sau (ii):

- (i) să înlocuiască uciderea și distrugerea completă a tuturor animalelor, fără întârziere, prin sacrificarea pentru consumul uman, fără întârziere, cu îndeplinirea următoarelor condiții:
 - animalele sunt sacrificate pentru consumul uman pe teritoriul statului membru responsabil de exploatație;
 - toate animalele care sunt în vârstă de peste 18 luni și sunt sacrificate pentru consumul uman sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2
- (ii) să excepteze mieii și iezii mai mici de trei luni de la uciderea și distrugerea completă fără întârziere, cu condiția ca aceștia să fie sacrificați pentru consumul uman înainte de a depăși vârsta de trei luni.

Până la uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a tuturor animalelor, exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 1 face obiectul măsurilor prevăzute la punctul 2.2.2 litera (a) și la punctul 3.4 litera (b) a treia și a patra liniuță.

După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a tuturor animalelor, exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 1 face obiectul condițiilor prevăzute la punctul 3

(c) Opțiunea 2 – uciderea și distrugerea completă numai a animalelor susceptibile

Se procedează la genotiparea proteinei prionice a tuturor ovinelor prezente în exploatație, urmată de uciderea și distrugerea completă, fără întârziere, a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță, cu următoarele excepții:

- berbecii de reproducție cu genotip ARR/ARR,
- oile de reproducție care au cel puțin o alelă ARR și nu prezintă alela VRQ și, în cazul în care aceste oi sunt gestante în momentul investigației, mieii născuți ulterior de acestea, dacă genotipurile lor îndeplinesc cerințele prezentului paragraf,
- ovinele care au cel puțin o alelă ARR și sunt destinate exclusiv sacrificării pentru consumul uman,
- în cazul în care statul membru responsabil de exploatație decide astfel, mieii și iezii mai mici de trei luni, cu condiția ca aceștia să fie sacrificați pentru consumul uman înainte de a depăși vârsta de trei luni. Acești mieii și iezii nu vor fi supuși genotipării.

Animalele în vârstă de peste 18 luni ucise pentru distrugere sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, astfel cum se prevede în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 5

Prin derogare de la condițiile menționate la primul paragraf de la opțiunea 2, statele membre pot decide să aplice, în schimb, măsurile enumerate la subpunctele (i), (ii) și (iii):

- (i) să înlocuiască uciderea și distrugerea completă a animalelor menționate la primul paragraf de la opțiunea 2 prin sacrificarea pentru consumul uman, cu îndeplinirea următoarelor condiții:
 - animalele sunt sacrificate pentru consumul uman pe teritoriul statului membru responsabil de exploatație;

- toate animalele care sunt în vârstă de peste 18 luni și sunt sacrificate pentru consumul uman sunt testate pentru depistarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2
- (ii) să amâne genotiparea și, ulterior, uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a animalelor menționate la primul paragraf de la opțiunea 2 pentru o perioadă de maximum trei luni în cazurile în care data confirmării cazului index este apropiată de începerea sezonului de fătare, cu condiția ca oile și caprele, precum și mieii și iezii lor nou-născuți să fie izolați de ovinele și caprinele din alte exploatații în cursul întregii perioade;
- (iii) să amâne uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a animalelor menționate la primul paragraf de la opțiunea 2 pentru o perioadă de maximum trei ani de la data confirmării cazului index, la efectivele de ovine și în exploatațiile în care ovinele și caprinele sunt ținute împreună. Aplicarea derogării prevăzute în prezentul alineat se limitează la cazurile în care statul membru responsabil de exploatație consideră că situația epidemiologică nu poate fi remediată fără uciderea animalelor în cauză, dar că acest lucru nu poate fi efectuat imediat, având în vedere nivelul scăzut de rezistență al populației ovine din exploatație, alături de alte aspecte, inclusiv factori de natură economică. Berbecii de reproducție, cu excepția celor cu genotip ARR/ARR, sunt uciși sau castrați fără întârziere și sunt puși în aplicare toate măsurile posibile pentru a constitui rapid rezistența genetică a populației ovine din exploatație, inclusiv prin reproducția dirijată și eliminarea oilor pentru mărirea frecvenței alelei ARR și eliminarea alelei VRQ. Statul membru responsabil de exploatație se asigură că numărul de animale care urmează să fie ucise la sfârșitul perioadei de amânare nu este mai mare decât era imediat după confirmarea cazului index.

Până la uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a tuturor animalelor menționate la primul paragraf de la opțiunea 2, exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 2 face obiectul măsurilor prevăzute la punctul 2.2.2 litera (a), punctul 3.1, punctul 3.2 literele (a) și (b), punctul 3.3 și punctul 3.4 litera (a) prima și a doua liniuță, litera (b) prima, a treia și a patra liniuță și litera (c). Cu toate acestea, în cazul în care statul membru responsabil de exploatație decide să amâne uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a animalelor în conformitate cu subpunctul (iii), exploatația face obiectul măsurilor prevăzute la punctul 2.2.2 litera (a) și punctele 4.1-4.6.

După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a animalelor menționate la primul paragraf de la opțiunea 2, exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 2 face obiectul condițiilor prevăzute la punctul 3

(d) Opțiunea 3 – lipsa obligativității uciderei și distrugerii complete a animalelor

Un stat membru poate decide să nu procedeze la uciderea și distrugerea completă a animalelor identificate în urma investigației prevăzute la punctul 1 litera (b) a doua și a treia liniuță în cazul îndeplinirii cel puțin a criteriilor de la una dintre următoarele patru liniuțe:

- este dificil să se obțină ovine înlocuitoare de genotipurile autorizate conform punctului 3.2. literele (a) și (b),
- frecvența alelei ARR în cadrul rasei sau al exploatației este scăzută,
- acest lucru este considerat necesar pentru a evita cosangvinizarea,
- acest lucru este considerat necesar de către statul membru în urma unei analize temeinice a tuturor factorilor epidemiologici.

Statele membre care permit recurgerea la opțiunea 3 în gestionarea epidemiilor de scrapie clasică păstrează evidențele referitoare la motivele și criteriile care stau la baza fiecărei decizii individuale de aplicare.

Atunci când sunt detectate cazuri suplimentare de scrapie clasică într-o exploatație în care este aplicată opțiunea 3, statul membru va reevalua relevanța motivelor și criteriilor care stau la baza deciziei de a aplica opțiunea 3 în exploatația respectivă. În cazul în care se ajunge la concluzia că aplicarea opțiunii 3 nu asigură un control adecvat al epidemiei, statul membru înlocuiește opțiunea 3 utilizată pentru gestionarea exploatației în cauză cu opțiunea 1 sau opțiunea 2, astfel cum se prevede la literele (b) și (c).

Se determină genotipul proteinei prionice al tuturor ovinelor (maximum 50) în termen de trei luni de la data confirmării cazului index de scrapie clasică.

Exploatația în care s-a decis aplicarea opțiunii 3 face imediat obiectul condițiilor prevăzute la punctul 2.2.2 litera (a) și punctul 4

2.2.3. În cazurile în care este confirmată prezența scrapiei atipice

În situația în care cazul confirmat de EST la o exploatație este un caz de scrapie atipică, exploatația este supusă următorului protocol de monitorizare intensificată pentru depistarea EST pe o perioadă de doi ani de la data detectării ultimului caz de scrapie atipică: toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care sunt sacrificate pentru consumul uman și toate ovinele și caprinele de peste 18 luni care au murit sau au fost ucise în exploatație se testează pentru detectarea EST în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

În situația în care cazul de EST confirmat în perioada de monitorizare intensificată de doi ani menționată la primul paragraf nu este un caz de scrapie atipică, exploatația este supusă măsurilor menționate la punctul 2.2.1 sau la punctul 2.2.2

2.3. În cazul în care un animal afectat de o EST provine dintr-o altă exploatație:

- (a) un stat membru poate decide, pe baza istoricului animalului infectat, să aplice măsuri de eradicare doar în exploatația de origine sau și în cea în care s-a confirmat infecția;
- (b) în cazul pășunilor folosite în comun de mai multe efective, statele membre pot decide limitarea aplicării acestor măsuri la un singur efectiv, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici;
- (c) în cazul în care în aceeași exploatație sunt ținute mai multe efective, statele membre pot decide limitarea aplicării măsurilor de eradicare la efectivul în care a fost confirmată prezența EST, dacă s-a verificat că efectivele au fost ținute izolate unul de altul și că este puțin probabilă răspândirea bolii între efective prin contact direct sau indirect.

3. După uciderea și distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a tuturor animalelor identificate într-o exploatație, în conformitate cu punctul 2.2.1, punctul 2.2.2 litera (b) sau punctul 2.2.2 litera (c):

- 3.1. exploatația este supusă unui protocol de monitorizare intensificată pentru EST care include testarea pentru depistarea EST, în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, a tuturor animalelor care sunt enumerate în continuare și care sunt în vârstă de peste 18 luni, cu excepția ovinelor cu genotipul ARR/ARR:
 - (a) animalele care erau ținute în exploatație la data confirmării cazului de EST în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c) și care au fost sacrificate pentru consumul uman;
 - (b) animalele care au murit sau au fost ucise în exploatație, cu excepția celor ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli.
- 3.2. în exploatație pot fi introduse numai următoarele animale:
 - (a) ovine de sex masculin cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) ovine de sex feminin cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;
 - (c) caprine, cu condiția ca lichidarea animalelor să fi fost urmată de curățarea și dezinfecția completă a tuturor spațiilor pentru adăpostirea animalelor.
- 3.3. în exploatație se pot utiliza numai berbecii de reproducție și produsele germinale de ovine care se încadrează în următoarele categorii:
 - (a) ovine de sex masculin cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) material seminal de la berbeci cu genotipul ARR/ARR;
 - (c) embrioni cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ.
- 3.4. ieșirea animalelor din exploatație este autorizată fie în scopul distrugerii acestora, fie sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:
 - (a) ieșirea următoarelor animale din exploatație este permisă pentru toate scopurile, inclusiv pentru reproducție:
 - ovinele cu ARR/ARR;
 - oile cu o singură alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ, dacă sunt mutate în alte exploatații care sunt restricționate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c) sau (d);

- caprinele, dacă sunt mutate în alte exploatații care sunt restricționate ca urmare a aplicării măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c) sau (d);
 - (b) următoarele animale pot ieși exploatație pentru a fi duse direct la sacrificare pentru consumul uman:
 - ovinele cu cel puțin o alelă ARR;
 - caprinele;
 - dacă statul membru decide astfel, miei și iezii care nu au împlinit vârsta de trei luni la data sacrificării;
 - toate animalele în momentul în care statul membru a decis să aplice derogările prevăzute la punctul 2.2.2 litera (b) subpunctul (i) și punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (i);
 - (c) dacă statul membru decide astfel, miei și iezii pot fi mutați într-o altă exploatație de pe teritoriul său numai în scopul îngrășării înainte de sacrificare sub rezerva respectării următoarelor condiții:
 - exploatația de destinație să nu conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate înainte de sacrificare;
 - la sfârșitul perioadei de îngrășare, miei și iezii proveniți din exploatațiile care fac obiectul măsurilor de eradicare sunt transportați direct la un abator situat pe teritoriul aceluiași stat membru pentru a fi sacrificați înainte de a împlini vârsta de douăsprezece luni.
- 3.5. Restricțiile stabilite la punctele 3.1-3.4 continuă să se aplice exploatației:
- (a) până la data de la care exploatația nu mai deține decât ovine cu genotipul ARR/ARR, cu condiția ca în exploatație să nu fie ținute niciun fel de caprine sau
 - (b) pe o perioadă de doi ani de la data finalizării tuturor măsurilor menționate la punctul 2.2.1, punctul 2.2.2 litera (b) sau punctul 2.2.2 litera (c), cu condiția să nu fie detectat niciun caz de EST, în afara celor de scrapie atipică, în această perioadă de doi ani. Dacă în cadrul perioadei de doi ani este confirmat un caz de scrapie atipică, exploatația este, de asemenea, supusă măsurilor prevăzute la punctul 2.2.3
4. În urma deciziei de a pune în aplicare opțiunea 3 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (d) sau derogarea prevăzută la punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (iii), exploatația face imediat obiectul următoarelor măsuri:
- 4.1. Exploatația este supusă unui protocol de monitorizare intensificată pentru EST care include testarea pentru depistarea EST, în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2, a tuturor animalelor care sunt enumerate în continuare și care sunt în vârstă de peste 18 luni, cu excepția ovinelor cu genotipul ARR/ARR:
- (a) animalele care au fost sacrificate pentru consumul uman;
 - (b) animalele care au murit sau au fost ucise în exploatație, cu excepția celor ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli.
- 4.2. Numai următoarele ovine pot fi introduse în exploatație:
- (a) ovinele de sex masculin cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) ovine de sex feminin cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ.
- Cu toate acestea, prin derogare de la literele (a) și (b), un stat membru poate permite introducerea în exploatație a animalelor menționate la literele (c) și (d) în cazul în care rasa crescută în exploatație este clasificată de statul membru drept rasă locală în pericol de a fi pierdută pentru agricultură în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1974/2006 al Comisiei (**) și în cazul în care frecvența alelei ARR în cadrul rasei este redusă:
- (c) ovinele de sex masculin cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;
 - (d) ovinele de sex feminin care nu prezintă alela VRQ.
- 4.3. În exploatație se pot utiliza numai berbecii de reproducție și produsele germinale de ovine care se încadrează în următoarele categorii:
- (a) ovinele de sex masculin cu genotipul ARR/ARR;
 - (b) materialul seminal de la berbeci cu genotipul ARR/ARR;

(c) embrionii cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ.

Cu toate acestea, prin derogare de la literele (a), (b) și (c), un stat membru poate permite utilizarea în exploatare a berbecilor de reproducție și a produselor germinale de ovine menționate la literele (d), (e) și (f) în cazul în care rasa crescută în exploatare este clasificată de statul membru drept rasă locală în pericol de a fi pierdută pentru agricultură în conformitate cu anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1974/2006 al Comisiei și în cazul în care frecvența alelei ARR în cadrul rasei este redusă:

(d) ovinele de sex masculin cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;

(e) materialul seminal de la ovine de sex masculin cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alela VRQ;

(f) embrionii care nu prezintă alela VRQ.

4.4. Ieșirea animalelor din exploatare este autorizată în scopul distrugerii acestora sau sub rezerva îndeplinirii următoarelor condiții:

(a) berbecii și oile cu genotipul ARR/ARR pot fi mutate din exploatare pentru orice scopuri, inclusiv pentru reproducție, cu condiția să fie mutate în alte exploatare care fac obiectul măsurilor în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c) sau litera (d);

(b) următoarele animale pot ieși din exploatare pentru a fi duse direct la sacrificare pentru consumul uman:

— fie ovinele cu cel puțin o alelă ARR și, dacă statul membru decide astfel, miei și iezii care nu au împlinit vârsta de trei luni la data sacrificării;

— fie toate animalele, în cazul în care statul membru a decis să aplice derogarea de la opțiunea 2 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (iii) sau de la opțiunea 3 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (d).

(c) dacă statul membru decide astfel, miei și iezii pot fi mutați într-o altă exploatare de pe teritoriul său numai în scopul îngrășării înainte de sacrificare sub rezerva respectării următoarelor condiții:

— exploatarea de destinație să nu conțină alte ovine sau caprine decât cele care sunt îngrășate înainte de sacrificare;

— la sfârșitul perioadei de îngrășare, miei și iezii proveniți din exploatarea care fac obiectul măsurilor de eradicare sunt transportați direct la un abator situat pe teritoriul aceluiași stat membru pentru a fi sacrificați înainte de a împlini vârsta de douăsprezece luni.

4.5. Circulația produselor germinale din exploatare este supusă următoarelor condiții: statul membru se asigură că nu se expediază din exploatare material seminal, embrioni și ovule.

4.6. În cursul sezonului de fătare este interzisă utilizarea în comun a pășunilor de către ovinele și caprinele din exploatare și ovinele și caprinele din alte exploatare.

În afara sezonului de fătare, utilizarea în comun a pășunilor se supune restricțiilor care urmează să fie stabilite de către statul membru, după o analiză temeinică a tuturor factorilor epidemiologici.

4.7. Restricțiile stabilite la punctul 2.2.2 litera (a) și la punctele 4.1-4.6 se aplică în continuare pentru o perioadă de doi ani de la depistarea ultimului caz de EST, care nu este un caz de scrapie atipică, în exploatarea în care a fost pusă în aplicare opțiunea 3 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (d). Dacă în cadrul perioadei de doi ani este confirmat un caz de scrapie atipică, exploatarea este, de asemenea, supusă măsurilor prevăzute la punctul 2.2.3

În exploatarea în care a fost pusă în aplicare derogarea de la opțiunea 2 prevăzută la punctul 2.2.2 litera (c) subpunctul (iii), restricțiile stabilite la punctul 2.2.2 litera (a) și la punctele 4.1-4.6 se aplică până la distrugerea completă sau sacrificarea pentru consumul uman a animalelor identificate pentru ucidere în conformitate cu punctul 2.2.2 litera (c), după care sunt aplicabile restricțiile prevăzute la punctul 3

CAPITOLUL C

Cerințe minime ale unui program de reproducere a ovinelor pentru a se obține rezistență la est în conformitate cu articolul 6A

PARTEA 1

Cerințe generale

1. Programul de reproducere se axează pe efectivele cu valoare genetică ridicată, astfel cum sunt definite în anexa I punctul 3 din Decizia 2002/1003/CE a Comisiei.

Cu toate acestea, statele membre în care se aplică un program de reproducere pot decide să permită eșantionarea și genotiparea numai în cazul berbecilor de reproducție din efectivele care nu participă la programul de reproducere.

2. Se instituie o bază de date care să conțină cel puțin următoarele informații:
 - (a) identitatea, rasa și numărul animalelor din toate efectivele care participă la programul de reproducere;
 - (b) identificarea diferitelor animale eșantionate în cadrul programului de reproducere, inclusiv a berbecilor de reproducție eșantionați din efectivele care nu participă la programul de reproducere;
 - (c) rezultatele oricăror teste de genotipare.
3. Se instituie un sistem de certificare uniformă prin care genotipul fiecărui animal eșantionat în cadrul programului de reproducere, inclusiv al berbecilor de reproducție eșantionați din efectivele care nu participă la programul de reproducere, este certificat printr-un număr de identificare individual.
4. Se instituie un sistem de identificare a animalelor și a eșantioanelor, de prelucrare a eșantioanelor și de difuzare a rezultatelor care să reducă pe cât posibil riscul de eroare umană. Acest sistem este suspus unor controale aleatorii periodice în vederea verificării eficacității sale.
5. Testele de genotipare a sângelui sau a altor țesuturi prelevate în scopul programului de reproducere, inclusiv de la berbecii de reproducție eșantionați din efectivele care nu participă la programul de reproducere, se efectuează în laboratoare autorizate în cadrul programului de reproducere.
6. Autoritatea competentă din statul membru poate ajuta asociațiile de crescători să creeze bănci genetice de material seminal, ovule și embrioni reprezentativi pentru genotipurile proteinei prionice care pot deveni rare ca urmare a programului de reproducere.
7. Programele de reproducere se stabilesc pentru fiecare rasă, luând în considerare următoarele elemente:
 - (a) frecvența diferitelor alele în cadrul rasei;
 - (b) raritatea rasei;
 - (c) prevenirea reproducerii prin împerecheri consangvine și a deviației genetice.

PARTEA 2

Norme specifice pentru efectivele participante

1. Obiectivul programului de reproducere este acela de a mări frecvența alelei ARR în cadrul efectivului, reducând, în același timp, prevalența alelelor a căror contribuție la susceptibilitatea la EST a fost demonstrată.
2. Cerințele minime pentru efectivele participante sunt următoarele:
 - (a) se identifică individual, prin mijloace sigure, toate animalele din efectiv care urmează a fi supuse unui test de genotipare;
 - (b) toți berbecii de reproducție din cadrul unui efectiv sunt supuși unui test de genotipare înainte de a fi folosiți pentru reproducție;
 - (c) toți masculii cu alela VRQ sunt sacrificați sau castrați în termen de șase luni de la determinarea genotipului lor; aceste animale nu părăsesc exploatația, decât pentru a fi sacrificate;
 - (d) femelele cunoscute ca având alela VRQ nu părăsesc exploatația, decât pentru a fi sacrificate;
 - (e) se interzice folosirea altor masculi, inclusiv a donatorilor de material seminal utilizați pentru inseminarea artificială, în afară de cei certificați în cadrul programului de reproducere, în scopuri de reproducție în interiorul efectivului.
3. Statele membre pot hotărî să acorde derogări de la cerințele stabilite la punctul 2 literele (c) și (d) în scopul protejării raselor și a caracteristicilor de producție.
4. Statele membre informează Comisia în legătură cu derogările acordate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3, precum și în legătură cu criteriile folosite.

PARTEA 3

Norme specifice pentru berbecii de reproducție eșantionați din efectivele care nu participă la programul de reproducere

1. Berbecii care urmează să fie eșantionați se identifică individual, prin mijloace sigure.
2. Berbecii la care s-a constatat prezența alelei VRQ nu părăsesc exploatația, decât pentru a fi sacrificați.

PARTEA 4

Cadrul de recunoaștere a situației rezistenței la EST a efectivelor de ovine

1. Cadrul de recunoaștere a situației rezistenței la EST a efectivelor de ovine recunoaște situația rezistenței la EST a efectivelor de ovine care, în urma participării la programul de reproducere prevăzut la articolul 6a, îndeplinesc criteriile cerute de programul respectiv.

Această recunoaștere se acordă la cel puțin două niveluri, după cum urmează:

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

Statele membre pot hotărî să acorde recunoașterea și a altor niveluri astfel încât să răspundă cerințelor naționale.

2. Se efectuează eșantionări periodice și aleatorii de la ovine care provin din efective rezistente la EST:
 - (a) în exploatație sau în abator, în vederea verificării genotipului;
 - (b) în cazul efectivelor de nivel I, de la animale de peste 18 luni, la abator, în vederea depistării prezenței EST în conformitate cu anexa III.

PARTEA 5

Rapoarte care trebuie prezentate Comisiei de către statele membre

Statele membre care introduc programe naționale de reproducere pentru a obține rezistența la EST a populațiilor de ovine au următoarele obligații:

1. să informeze Comisia cu privire la cerințele unor astfel de programe;
2. să transmită Comisiei un raport anual privind progresele înregistrate.

Raportul pentru fiecare an calendaristic este transmis până la data de 31 martie a anului următor.

(*) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

(**) JO L 368, 23.12.2006, p. 15.”

- (4) În anexa VIII, capitolul A se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL A

Condiții care se aplică schimburilor comerciale de animale vii, de material seminal și de embrioni în interiorul Uniunii

SECȚIUNEA A

Condiții care se aplică ovinelor și caprinelor, precum și materialului seminal și embrionilor proveniți de la acestea

1. Exploatațiile care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică și un risc controlat de scrapie clasică:
 - 1.1. Statele membre pot să instituie sau să supravegheze un sistem oficial pentru recunoașterea exploatațiilor cu un risc neglijabil de scrapie clasică și a celor cu un risc controlat de scrapie clasică.

În acest caz, statele membre mențin o listă de exploatații de ovine și caprine cu un risc neglijabil de scrapie clasică și de exploatații cu un risc controlat de scrapie clasică.
 - 1.2. O exploatație cu efective de ovine de nivel I al rezistenței la EST, astfel cum se prevede în anexa VII capitolul C partea a 4-a punctul 1 litera (a) și în care nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică timp de cel puțin șapte ani poate fi recunoscută ca prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică.

O exploatație cu efective de ovine, caprine sau ovine și caprine poate fi, de asemenea, recunoscută ca prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică, sub rezerva respectării de către aceasta a următoarelor condiții timp de cel puțin șapte ani:

- (a) ovinele și caprinele sunt identificate în mod permanent, iar evidențele se păstrează pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploatarea în care s-au născut;
- (b) se păstrează evidențele asupra intrărilor și ieșirilor de ovine și caprine din exploatare;
- (c) pot fi introduse numai următoarele ovine și caprine:
 - (i) ovinele și caprinele din exploatarea care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică;
 - (ii) ovinele și caprinele care provin din exploatarea care au îndeplinit condițiile prevăzute la literele (a)-(i) pentru o perioadă de minimum șapte ani sau pentru cel puțin aceeași perioadă de timp ca și exploatarea unde acestea urmează să fie introduse;
 - (iii) ovinele cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR.
- (d) exploatarea este supusă unor controale periodice pentru verificarea conformității cu dispozițiile prevăzute la literele (a)-(i) de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat în acest scop de către autoritatea competentă, care urmează să fie efectuate cel puțin anual, începând cu 1 ianuarie 2014;
- (e) nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;
- (f) toate ovinele și caprinele în vârstă de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman sunt inspectate de un medic veterinar oficial și toate cele care prezintă semne de cașectizare sau semne neurologice sau care sunt trimise pentru sacrificare de urgență sunt testate într-un laborator pentru detectarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

Până la 31 decembrie 2013, toate ovinele și caprinele menționate în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 3, cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât pentru consumul uman se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

De la 1 ianuarie 2014, toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât pentru consumul uman se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

Prin derogare de la condițiile stabilite la litera (f) al doilea și al treilea paragraf, statele membre pot decide să aplice dispozițiile de la litera (f) primul paragraf ovinelor și caprinelor cu vârsta de peste 18 luni, fără valoare comercială, eliminate la sfârșitul vieții lor productive, în loc să fie sacrificate pentru consumul uman.

Pe lângă condițiile prevăzute la literele (a)-(f), următoarele condiții trebuie respectate de la 1 ianuarie 2014:

- (g) pot fi introduse numai ovocite/embrioni de la ovine și caprine, după cum urmează:
 - (i) embrioni/ovocite de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatare cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:
 - sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatarea în care s-au născut;
 - au fost ținute de la naștere în exploatarea în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;
 - nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării embrionului/ovocitelor;
 - (ii) embrioni/ovocite de la ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR.
- (h) poate fi introdus numai materialul seminal al următoarelor ovine și caprine:
 - (i) animalele donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatare cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:
 - sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatarea în care s-au născut;
 - nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării materialului seminal;

- (ii) berbecii cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;
 - (i) ovinele și caprinele din exploatație nu au contact direct sau indirect și nici nu utilizează pășunile în comun cu ovine și caprine provenind din exploatații cu statut inferior.
- 1.3. O exploatație de ovine și/sau caprine poate fi recunoscută ca prezentând un risc controlat de scrapie clasică, cu condiția îndeplinirii de către aceasta a următoarelor condiții pentru o perioadă de cel puțin trei ani:
- (a) ovinele și caprinele sunt identificate în mod permanent, iar evidențele se păstrează pentru a permite trasabilitatea acestora până la exploatația în care s-au născut;
 - (b) se păstrează evidențele asupra intrărilor și ieșirilor de ovine și caprine din exploatație;
 - (c) pot fi introduse numai următoarele ovine și caprine:
 - (i) ovinele și caprinele din exploatații care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică;
 - (ii) ovinele și caprinele care provin din exploatații care îndeplinesc condițiile prevăzute la literele (a)-(i) pentru o perioadă de minimum trei ani sau pentru cel puțin aceeași perioadă de timp ca și exploatația unde acestea urmează să fie introduse;
 - (iii) ovinele cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR.
 - (d) exploatația este supusă unor controale periodice pentru verificarea conformității cu dispozițiile prevăzute la literele (a)-(i) de către un medic veterinar oficial sau un medic veterinar autorizat în acest scop de către autoritatea competentă, care urmează să fie efectuate cel puțin anual, începând cu 1 ianuarie 2014;
 - (e) nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;
 - (f) toate ovinele și caprinele în vârstă de peste 18 luni sacrificate pentru consumul uman sunt inspectate de un medic veterinar oficial și toate cele care prezintă semne de cașectizare sau semne neurologice sau care sunt trimise pentru sacrificare de urgență sunt testate într-un laborator pentru detectarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

Până la 31 decembrie 2013, toate ovinele și caprinele menționate în anexa III capitolul A partea a II-a punctul 3, cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât pentru consumul uman se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

De la 1 ianuarie 2014, toate ovinele și caprinele cu vârsta de peste 18 luni, care au murit sau au fost ucise pentru alte motive decât pentru consumul uman se testează într-un laborator pentru depistarea scrapiei clasice în conformitate cu metodele și protocoalele de laborator stabilite în anexa X capitolul C partea a 3-a punctul 3.2

Prin derogare de la condițiile stabilite la litera (f) al doilea și al treilea paragraf, statele membre pot decide să aplice dispozițiile de la litera (f) primul paragraf ovinelor și caprinelor cu vârsta de peste 18 luni, fără valoare comercială, eliminate la sfârșitul vieții lor productive, în loc să fie sacrificate pentru consumul uman.

Pe lângă condițiile prevăzute la literele (a)-(f), de la 1 ianuarie 2014 trebuie respectate următoarele condiții:

- (g) pot fi introduse numai ovocite/embrioni de la ovine și caprine, după cum urmează:
 - (i) embrioni/ovocite de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:
 - sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatația în care s-au născut;
 - au fost ținute de la naștere în exploatații în care, pe durata prezenței lor, nu a fost confirmat niciun caz de scrapie clasică;
 - nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării embrionului/ovocitelor;
 - (ii) embrioni/ovocite de la ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR.

- (h) poate fi introdus numai materialul seminal al următoarelor ovine și caprine:
 - (i) materialul seminal de la animale donatoare care au fost ținute de la naștere într-un stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau într-o exploatație cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau care îndeplinesc următoarele cerințe:
 - sunt identificate în mod permanent pentru a permite trasabilitatea până la exploatația în care s-au născut;
 - nu au prezentat niciun semn clinic de scrapie clasică în momentul colectării materialului seminal;
 - (ii) materialul seminal provenind de la un berbec cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR;
- (i) ovinele și caprinele din exploatație nu au contact direct sau indirect și nici nu utilizează pășunile în comun cu ovine și caprine provenind din exploatații cu statut inferior.

1.4. Dacă un caz de scrapie clasică este confirmat într-o exploatație care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică sau într-o exploatație la care s-a constatat existența unei legături epidemiologice cu o exploatație care prezintă un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică în urma unei anchete, astfel cum se menționează în anexa VII capitolul B partea 1, exploatația cu un risc neglijabil sau controlat de scrapie clasică este imediat eliminată din lista menționată la punctul 1.1

Statul membru informează imediat celelalte state membre care au importat ovine și caprine din exploatația respectivă sau material seminal sau embrioni colectați de la ovinele și caprinele ținute în exploatația respectivă în ultimii șapte ani în cazul unei exploatații prezentând un risc neglijabil sau în ultimii trei ani în cazul unei exploatații prezentând un risc controlat.

2. Statele membre sau zonele unui stat membru prezentând un risc neglijabil de scrapie clasică

2.1. În cazul în care un stat membru consideră că teritoriul său ori parte din teritoriul său prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică, el transmite Comisiei documentele justificative, menționând în special următoarele:

- (a) a fost efectuată o evaluare a riscurilor în urma căreia s-a demonstrat că în prezent există măsuri corespunzătoare în vigoare, care au fost aplicate în perioada de timp relevantă pentru gestionarea oricărui risc identificat. Această evaluare a riscurilor identifică toți factorii potențiali pentru apariția scrapiei clasice și perspectiva lor istorică, în special:
 - (i) importul sau introducerea ovinelor și caprinelor sau a materialului seminal și a embrionilor acestora, care sunt potențial afectate de agentul scrapiei clasice;
 - (ii) informațiile deținute despre structura populației și asupra practicilor utilizate pentru reproducția ovinelor și a caprinelor;
 - (iii) practicile de hrănire, inclusiv consumul de făină de carne și oase sau jumări provenite de la rumegătoare;
 - (iv) importurile de lapte și produse din lapte de ovine și caprine destinate utilizării în hrana ovinelor și a caprinelor;
- (b) pentru o perioadă de cel puțin șapte ani, au fost testate ovinele și caprinele care prezintă semne clinice compatibile cu scrapia clasică;
- (c) pentru o perioadă de cel puțin șapte ani, au fost testate anual un număr suficient de ovine și caprine cu vârsta de peste 18 luni, provenind dintre animalele sacrificate, eliminate sau găsite moarte în cadrul exploatației, astfel încât să furnizeze un nivel de încredere de 95 % pentru detectarea scrapiei clasice, în cazul în care scrapia clasică este prezentă în cadrul populației respective la o rată a prevalenței de peste 0,1 %, iar în perioada respectivă nu a fost raportat niciun caz de scrapie clasică;
- (d) interdicția de hrănire a ovinelor și a caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare a fost introdusă și pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul statului membru pentru o perioadă de cel puțin șapte ani;
- (e) introducerea ovinelor și a caprinelor din alte state membre, precum și a materialului seminal și a embrionilor acestora se realizează în conformitate cu punctul 4.1 litera (b) sau punctul 4.2;
- (f) introducerea ovinelor și a caprinelor din țări terțe, precum și a materialului seminal și a embrionilor acestora se realizează în conformitate cu anexa IX capitolul E sau capitolul H.

2.2. Statutul de risc neglijabil de scrapie clasică al statului membru sau al zonei din statul membru poate fi aprobat în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2).

Statul membru trebuie să notifice Comisiei orice modificare survenită în legătură cu informațiile despre boală furnizate în conformitate cu punctul 2.1

În urma unei astfel de notificări, statutul de risc neglijabil aprobat în conformitate cu punctul 2.2 poate să fie retras în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24 alineatul (2).

3. Programul național de control al scrapiei clasice:

3.1. În cazul existenței unui program național de control al scrapiei clasice, program care să acopere întreg teritoriul statului membru:

(a) acesta poate fi prezentat Comisiei de către statul membru respectiv, indicându-se în special:

- distribuția scrapiei clasice în statul membru respectiv,
- justificarea programului național de control, având în vedere importanța bolii în cauză și raportul costuri/beneficii;
- categoriile definite pentru clasificarea exploatațiilor în funcție de statutul acestora și standardele care trebuie respectate în cadrul fiecărei categorii,
- procedurile de testare care trebuie utilizate,
- procedurile de monitorizare a programului național de control,
- măsurile care trebuie adoptate în cazul în care, dintr-un motiv oarecare, exploatația își pierde statutul,
- măsurile care trebuie adoptate în cazul în care rezultatele controalelor efectuate în conformitate cu programul național de control sunt pozitive;

(b) programul menționat la litera (a) poate fi aprobat cu condiția de a îndeplini criteriile indicate la litera respectivă, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2). Modificările sau completările la programele prezentate de statele membre pot fi aprobate în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (2).

3.2. Se aprobă programele naționale de control al scrapiei clasice din următoarele state membre:

- Danemarca
- Austria
- Finlanda
- Suedia.

4. Schimburile comerciale în interiorul Uniunii cu ovine și caprine și cu material seminal și embrioni ai acestora
Se aplică următoarele condiții:

4.1. ovine și caprine:

(a) ovinele și caprinele pentru reproducție destinate statelor membre altele decât cele cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program național autorizat de control al scrapiei clasice trebuie:

- (i) să provină dintr-o exploatație/din exploatații care prezintă un risc neglijabil sau un risc controlat de scrapie clasică; totuși, ovinele și caprinele de reproducție care provin dintr-o exploatație/din exploatații care au îndeplinit toate cerințele prevăzute la punctul 1.3 literele (a)-(f), pentru o perioadă de cel puțin trei ani pot face obiectul schimburilor comerciale în interiorul Uniunii până la 31 decembrie 2014 sau
- (ii) să provină dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a unui stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau
- (iii) în cazul ovinelor, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR, cu condiția ca ovinele să nu provină dintr-o exploatație supusă restricțiilor prevăzute în anexa VII capitolul B punctele 3 și 4.

(b) ovinele și caprinele pentru toate utilizările intenționate cu excepția sacrificării imediate destinate statelor membre cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program național autorizat de control al scrapiei clasice trebuie:

- (i) să provină dintr-o exploatație/din exploatații care prezintă un risc neglijabil de scrapie clasică; totuși, ovinele și caprinele care provin dintr-o exploatație/din exploatații care au îndeplinit toate cerințele prevăzute la punctul 1.2 literele (a)-(i), pentru o perioadă de cel puțin șapte ani pot face obiectul schimburilor comerciale în interiorul Uniunii până la 31 decembrie 2014 sau

- (ii) să provină dintr-un stat membru sau dintr-o zonă a unui stat membru cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau
- (iii) în cazul ovinelor, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR, cu condiția ca ovinele să nu provină dintr-o exploatație supusă restricțiilor prevăzute în anexa VII capitolul B punctele 3 și 4.

4.2. materialul seminal și embrionii provenind de la ovine și caprine trebuie:

- (a) să fie colectate de la animale care au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o exploatație/în exploatații care prezintă un risc neglijabil sau un risc controlat de scrapie clasică sau
- (b) să fie colectate de la animale care au fost ținute în permanență, în cursul ultimilor trei ani înainte de colectare, într-o exploatație/în exploatații care au îndeplinit toate cerințele stabilite în partea 1 punctul 1.3 literele (a)-(f) timp de trei ani sau
- (c) să fie colectate de la animale care au fost ținute în permanență, de la naștere, într-o țară sau zonă cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau
- (d) în cazul materialului seminal de la ovine, să fie colectat de la masculi cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR sau
- (e) în cazul embrionilor de la ovine, să aibă genotipul proteinei prionice ARR/ARR.

SECȚIUNEA B

Condiții care se aplică bovinelor

Regatul Unit se asigură că bovinele născute sau crescute pe teritoriul său înainte de 1 august 1996 nu sunt expediate de pe teritoriul său către alte state membre sau țări terțe.”

(5) Anexa IX se modifică după cum urmează:

(a) La capitolul C, secțiunea A se înlocuiește cu următorul text:

„SECȚIUNEA A

Produse

Următoarele produse de origine bovină, ovină și caprină, astfel cum sunt definite la punctele 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 și 7.9 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, fac obiectul condițiilor stabilite în secțiunile B, C sau D din prezentul capitol, în funcție de categoria de risc de ESB a țării de origine:

- carne proaspătă;
- carne tocată;
- preparate din carne;
- produse din carne;
- grăsimi animale topite;
- jumări;
- gelatină și colagen, altele decât cele derivate din piei,
- intestine prelucrate.”

(b) Capitolele D și E se înlocuiesc cu următorul text:

„CAPITOLUL D

Importuri de subproduse și produse derivate de origine animală, provenite de la bovine, ovine și caprine

SECȚIUNEA A

Subproduse de origine animală

Prezentul capitol se aplică următoarelor subproduse și produse derivate de origine animală, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, cu condiția ca aceste produse să provină de la bovine, ovine și caprine:

- (a) grăsimi topite obținute din materiale de categoria 2 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol, astfel cum este precizat la articolul 3 alineatul (22) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sau materia primă ori produsele intermediare ale acestora;
- (b) oase sau produse din oase obținute din materiale de categoria 2;

- (c) grăsimi topite obținute din materiale de categoria 3 și destinate utilizării ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol sau ca hrană pentru animale, astfel cum este precizat la articolul 3 alineatele (22) și (25) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, sau materia primă ori produsele intermediare ale acestora;
- (d) alimente pentru animalele de companie, inclusiv produse de ros pentru câini;
- (e) produse din sânge;
- (f) proteine animale prelucrate;
- (g) oase sau produse din oase obținute din materiale de categoria 3;
- (h) gelatină și colagen, altele decât cele derivate din piei;
- (i) materiale de categoria 3 și produse derivate, altele decât cele menționate la literele (c)-(h), cu excepția următoarelor:
 - (i) piei netratate, piei tratate;
 - (ii) gelatină și colagen derivate din piei;
 - (iii) derivați din grăsimi.

SECȚIUNEA B

Cerințe pentru certificatele de sănătate

Importurile de subproduse și produse derivate de origine animală, provenite de la bovine, ovine și caprine, menționate în secțiunea A, sunt însoțite de un certificat de sănătate care include următoarea atestare:

- (a) subprodusul sau produsul derivat de origine animală nu conține și nu provine din materii cu risc specificat sau din carne separată mecanic obținută de pe oase de bovine, ovine sau caprine și, cu excepția animalelor născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o zonă clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB în temeiul unei decizii luate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), animalele de la care provine acest subprodus sau produs derivat nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau ucise prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerarea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană sau
- (b) subprodusul sau produsul derivat de origine animală nu conține și nu este derivat din materii provenind de la bovine, ovine și caprine, altele decât cele provenite de la animale născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o zonă clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB, în temeiul unei decizii luate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2).

În plus față de cerințele de la literele (a) și (b), importurile de subproduse și produse derivate de origine animală menționate în secțiunea A, care conțin lapte ori produse din lapte de ovine sau caprine și sunt destinate alimentației animalelor, sunt însoțite de un certificat de sănătate care include următoarea atestare:

- (c) ovinele și caprinele de la care provin aceste produse au fost ținute permanent, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (i) notificarea scrapiei clasice este obligatorie;
 - (ii) există un sistem de informare, supraveghere și monitorizare;
 - (iii) se aplică restricții oficiale exploatațiilor de ovine sau caprine în cazul unei suspiciuni de EST sau al confirmării prezenței scrapiei clasice;
 - (iv) ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt ucise și distruse complet;
 - (v) interdicția de hrănire a ovinelor și a caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare a fost introdusă și pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării respective pentru o perioadă de cel puțin șapte ani;
- (d) laptele și produsele lactate provin de la ovine sau caprine din exploatații în care nu este impusă nicio restricție oficială ca urmare a unei suspiciuni de EST;
- (e) laptele și produsele lactate provin de la ovine sau caprine din exploatații în care nu a fost detectat niciun caz de scrapie clasică în ultimii șapte ani sau, în urma confirmării unui caz de scrapie clasică:
 - (i) toate ovinele și caprinele din exploatație au fost ucise și distruse sau sacrificate, cu excepția berbecilor de reproducție cu genotipul ARR/ARR, a oilor de reproducție cu cel puțin o alelă ARR și care nu prezintă alele VRQ și a altor ovine cu cel puțin o alelă ARR sau

(ii) toate animalele la care s-a confirmat scrapia clasică au fost ucise și distruse, iar exploatarea a fost supusă timp de cel puțin doi ani de la confirmarea ultimului caz de scrapie clasică unei monitorizări intensificate vizând EST, inclusiv unei testări, cu rezultate negative pentru depistarea prezenței EST, în conformitate cu metodele de laborator descrise în anexa X capitolul C punctul 3.2, a tuturor următoarelor animale cu vârsta de peste 18 luni, cu excepția ovinelor cu genotipul ARR/ARR:

- animalele care au fost sacrificate pentru consumul uman și
- animalele care au murit sau au fost ucise în exploatare, cu excepția celor ucise în cadrul unei campanii de eradicare a unei boli.

CAPITOLUL E

Importurile de ovine și caprine

Ovinele și caprinele importate în Uniune trebuie să fie însoțite de un certificat de sănătate animală care să ateste că acestea au fost ținute permanent, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. notificarea scrapiei clasice este obligatorie;
2. există un sistem de informare, supraveghere și monitorizare;
3. ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt ucise și distruse complet;
4. interdicția de hrănire a ovinelor și a caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare a fost introdusă și pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării respective pentru o perioadă de cel puțin șapte ani;

În plus față de condițiile prevăzute la punctele 1-4, certificatul de sănătate animală atestă următoarele:

5. Ovinele și caprinele de reproducție importate în Uniune și destinate statelor membre altele decât cele cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau decât cele cu un program național autorizat de control al scrapiei clasice, astfel cum sunt enumerate în anexa VIII capitolul A secțiunea A punctul 3.2, îndeplinesc următoarele condiții:

- ovinele și caprinele importate provin dintr-o exploatare/din exploatarea care au respectat condițiile din anexa VIII capitolul A secțiunea A punctul 1.3 sau
- sunt ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR și provin dintr-o exploatare în care nu a fost impusă nicio restricție oficială privind circulația ca urmare a prezenței ESB sau a scrapiei clasice în cursul ultimilor doi ani.

6. Ovinele și caprinele pentru toate utilizările, cu excepția sacrificării imediate, care sunt importate în Uniune și destinate statelor membre cu un risc neglijabil de scrapie clasică sau cu un program național autorizat de control al scrapiei clasice enumerate în anexa VIII capitolul A secțiunea A punctul 3.2, îndeplinesc următoarele condiții:

- provin dintr-o exploatare/din exploatarea care au respectat condițiile din anexa VIII capitolul A secțiunea A punctul 1.2 sau
- sunt ovine cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR și provin dintr-o exploatare în care nu a fost impusă nicio restricție oficială privind circulația ca urmare a prezenței ESB sau a scrapiei clasice în cursul ultimilor doi ani.”

(c) Capitolul H se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL H

Importul de material seminal și de embrioni de la ovine și caprine

Materialul seminal și embrionii de la ovine și caprine importate în Uniune trebuie să fie însoțite de un certificat de sănătate animală care să ateste că animalele donatoare:

1. au fost ținute permanent, de la naștere, într-o țară în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (i) notificarea scrapiei clasice este obligatorie;
 - (ii) există un sistem de informare, supraveghere și monitorizare;
 - (iii) ovinele și caprinele afectate de scrapie clasică sunt ucise și distruse complet;
 - (iv) interdicția de hrănire a ovinelor și a caprinelor cu făină de carne și oase sau cu jumări provenite de la rumegătoare a fost introdusă și pusă efectiv în aplicare pe întreg teritoriul țării respective pentru o perioadă de cel puțin șapte ani;

2. au fost ținute, în permanență, în cursul ultimilor trei ani înainte de colectarea materialului seminal sau a embrionilor exportați, într-o exploatare/în exploatații care au îndeplinit, cel puțin în ultimii trei ani, toate cerințele stabilite în anexa VIII capitolul A secțiunea A punctul 1.3 literele (a)-(f) sau
- (i) materialul seminal provenit de la ovine a fost colectat de la masculi cu genotipul proteinei prionice ARR/ARR.
 - (ii) embrionii proveniți de la ovine au genotipul proteinei prionice ARR/ARR.”
- (6) Anexa X se modifică după cum urmează:

- (a) În capitolul C partea a 3-a, la punctul 3.1 se adaugă punctul 3.1 litera (c), după cum urmează:

„(c) Examinarea suplimentară a cazurilor pozitive de EST

Esantioanele de la toate cazurile pozitive de ESB se trimit la un laborator desemnat de autoritatea competentă, care a participat cu succes la testele de competență desfășurate de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru testarea de diferențiere a cazurilor confirmate de ESB, unde acestea sunt supuse unor teste suplimentare în conformitate cu metodele și protocoalele stabilite în cadrul Metodei utilizate de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru clasificarea izolatelor de EST la bovine (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

- (b) Anexa X capitolul C partea a 4-a se înlocuiește cu următorul text:

„4. Teste rapide

În vederea efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea ESB la bovine:

- testul *immunoblotting* bazat pe tehnica Western blot de detectare a fragmentului PrP^{Res} rezistent la proteinaza K (Prionics-Check Western test);
- imunodozarea pe microplăci pentru detectarea PrP^{Sc} (Enfer TSE versiunea 3);
- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea pe microplăci (ELISA) pentru detectarea PrP^{Res} rezistente la proteinaza K, cu ajutorul anticorpilor monoclonali (Prionics-Check LIA test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detectarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (Prionics Check PrioSTRIP);
- imunodozarea cu două situri, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți direcționați împotriva a doi epitopi prezentați în PrP^{Sc} bovină aflată într-o stare avansată de desfășurare (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

În scopul efectuării testelor rapide, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 6 alineatul (1), numai următoarele metode se utilizează ca teste rapide pentru monitorizarea EST la ovine și caprine:

- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrP^{Res} (protocol scurt de testare), după denaturare și concentrare (test rapid Bio-Rad TeSeE SAP);
- imunodozarea de tip *sandwich* pentru detectarea PrP^{Res} cu ajutorul testului TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, după denaturare și concentrare cu ajutorul testului TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test);
- imunodozarea cu ajutorul unui polimer chimic pentru captarea selectivă a PrP^{Sc}, precum și cu ajutorul unui anticorp monoclonal de detectare îndreptat împotriva regiunilor conservate ale moleculei PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- imunodozarea cu flux lateral, cu ajutorul a doi anticorpi monoclonali diferiți pentru detectarea fracțiunilor PrP rezistente la proteinaza K (testul rapid Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocol de citire vizuală);

Pentru toate testele rapide, eșantionul de țesut care trebuie testat este conform cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Producătorii testelor rapide trebuie să dispună de un sistem de asigurare a calității care să fie aprobat de laboratorul de referință al Uniunii Europene și care să garanteze că performanța testelor este constantă. Producătorii trebuie să pună la dispoziția laboratorului de referință al Uniunii Europene protocoalele de testare.

Testele rapide și protocoalele de testare nu pot fi modificate decât după ce modificările sunt notificate laboratorului de referință al Uniunii Europene și cu condiția ca acesta să constate că modificările nu afectează sensibilitatea, specificitatea sau fiabilitatea testului rapid. Constatarea respectivă este comunicată Comisiei și laboratoarelor naționale de referință.”
