

32001R0999

L 147/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

31.5.2001

**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**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 251 din Tratat ⁽³⁾,

întrucât:

(1) Pe parcursul mai multor ani s-a constatat apariția separată, la om și la animale, a mai multor encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) distincte. Encefalopatia spongiformă bovină (ESB) a fost identificată pentru prima oară la bovine în 1986, iar pe parcursul anilor următori a fost identificată și la alte specii de animale. O nouă variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) a fost descrisă în 1996. Există dovezi din ce în ce mai solide cu privire la asemănarea dintre agentul ESB și agentul variantei noi a bolii Creutzfeldt-Jakob.

(2) Din 1990 până în prezent, Comisia adoptă o serie de măsuri de protecție a sănătății umane și animale de risc de contaminare cu ESB. Aceste măsuri au avut la bază dispozițiile de salvagardare ale directivelor privind măsurile de control veterinar. Având în vedere magnitudinea riscului pe care îl reprezintă anumite forme de EST pentru sănătatea animală, este indicat să se adopte reglementări specifice pentru prevenirea, controlul și eradicarea acestor forme de EST.

(3) Prezentul regulament vizează în mod direct sănătatea publică și se raportează la funcționarea pieței interne. El vizează produsele incluse în anexa I la tratat, precum și produsele care nu sunt incluse în anexă. Prin urmare, este potrivit ca articolul 152 alineatul (4) litera (b) din tratat să constituie bază legală.

(4) Comisia a obținut avizele științifice, în special de la Comitetul științific de coordonare și de la Comitetul științific pentru măsuri veterinare privind sănătatea publică, pentru mai multe aspecte ale formelor de EST. Avizele includ sugestii privind măsurile de reducere a riscului potențial pentru oameni și animale determinat de expunerea la produse de origine animală infectate.

(5) Este recomandabil ca aceste reglementări să se aplice producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală. Totuși, nu este necesar ca acestea să se aplice produselor cosmetice, medicamentelor sau aparatelor medicale, materiei prime sau produselor intermediare, cărora li se aplică alte reglementări specifice, în special cu privire la neutilizarea unor materiale cu riscuri specificate. De asemenea, prezentele reglementări nu ar trebui să se aplice produselor de origine animală care nu reprezintă un risc la adresa sănătății umane sau animale, deoarece sunt destinate altor scopuri decât producția de alimente, furaje sau îngrășăminte. Este oportun să se asigure separarea produselor de origine animală, excluse din sfera de aplicare a prezentului regulament, de cele acoperite de acesta, cu excepția cazului în care ele îndeplinesc cel puțin aceleași standarde de sănătate ca și acestea din urmă.

(6) Ar trebui să se prevadă măsuri de salvagardare pe care Comisia să le adopte în cazurile în care autoritatea competentă a unui stat membru sau a unei țări terțe nu a abordat în mod corespunzător un risc de EST.

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

⁽²⁾ JO C 258, 10.9.1999, p. 19.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 17 mai 2000 (JO C 59, 23.2.2001, p. 93), Poziția Comună a Consiliului din 12 februarie 2001 (JO C 88, 19.3.2001, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 3 mai 2001.

(7) Ar trebui stabilită o procedură pentru determinarea statutului epidemiologic al unui stat membru, al unei țări terțe și al uneia dintre regiunile acestora (denumite în continuare „țări sau regiuni”) din punct de vedere al ESB, în baza riscului de introducere inițială (în limba engleză „incident risk”), de propagare și de expunere umană accidentală, pe

- baza informațiilor disponibile. Statele membre și țările terțe care aleg să nu solicite determinarea statutului lor ar trebui clasificate de către Comisie într-o categorie anume, pe baza tuturor informațiilor de care aceasta dispune.
- (8) Statele membre ar trebui să instituie programe de formare pentru persoanele implicate în prevenirea și combaterea formelor de EST, precum și pentru medicii veterinari, agricultorii și muncitorii care participă la transportul, comercializarea și sacrificarea animalelor de fermă.
- (9) Statele membre ar trebui să realizeze un program anual de monitorizare a ESB și scrapiei și ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele programului și apariția oricărei alte forme de EST.
- (10) Unele țesuturi de rumegătoare ar trebui desemnate materiale cu riscuri specifice pe baza patogenezei formelor de EST și a statutului epidemiologic al țării sau regiunii de origine sau rezidență a animalului respectiv. Materialul cu riscuri specificate ar trebui îndepărtat și eliminat astfel încât să se evite orice risc pentru sănătatea umană sau animală. În special, acest material nu trebuie introdus pe piață pentru a fi utilizat în producția de alimente, furaje sau îngrășăminte. Totuși, ar trebui să se prevadă un nivel echivalent de protecție a sănătății printr-un test screening de EST efectuat pe animale în mod individual, de îndată ce a fost pe deplin validat. Tehnicile de sacrificare care prezintă riscul ca materialul cerebral să contamineze alte țesuturi nu ar trebui să fie permise în țări sau regiuni altele decât cele care prezintă cel mai scăzut risc de ESB.
- (11) Ar trebui luate măsuri pentru prevenirea transmiterii formelor de EST la oameni sau animale prin interzicerea hrănirii unor categorii de animale cu anumite proteine animale și prin interzicerea folosirii anumitor materiale de la rumegătoare în alimente. Aceste interdicții ar trebui să fie proporționale cu riscul implicat.
- (12) În situația în care se suspectează prezența EST la un animal, acest lucru ar trebui notificat autorității competente, care trebuie să ia imediat toate măsurile corespunzătoare, în special plasarea animalului suspectat sub restricție privind circulația pe perioada în care se așteaptă rezultatele analizelor sau sacrificarea animalului, sub supraveghere oficială. Dacă autoritatea competentă nu poate exclude posibilitatea existenței unei forme de EST, aceasta ar trebui să efectueze analizele corespunzătoare și să țină carcasa animalului sub supraveghere oficială până la stabilirea unui diagnostic.
- (13) În cazul în care se confirmă oficial prezența unei forme de EST, autoritatea competentă ar trebui să ia toate măsurile necesare, inclusiv distrugerea carcasei animalului, efectuarea unei analize pentru identificarea tuturor animalelor aflate în pericol și plasarea animalelor și produselor de origine animală, identificate ca atare, sub restricție de deplasare. Proprietarilor ar trebui să li se acorde despăgubiri, de îndată ce acest lucru este posibil, pentru pierderea animalelor și a produselor de origine animală, distruse conform prezentului regulament.
- (14) Statele membre ar trebui să întocmească planuri de urgență pentru măsurile naționale care trebuie aplicate în cazul apariției unui focar de ESB. Planurile respective ar trebui să fie aprobate de către Comisie. Ar trebui să se prevadă extinderea acestei dispoziții la formele de EST, altele decât ESB.
- (15) Ar trebui prevăzute dispoziții care să vizeze introducerea pe piață a anumitor animale vii și produse de origine animală. Reglementările comunitare existente privind identificarea și înregistrarea bovinelor prevăd un sistem care să permită urmărirea animalelor până la mamă și cireada de origine, în conformitate cu standardele internaționale. Ar trebui prevăzute garanții echivalente pentru bovinele importate din țări terțe. Animalele și produsele de origine animală acoperite de reglementări comunitare ce se deplasează în cadrul comerțului intracomunitar sau sunt importate din țări terțe ar trebui să fie însoțite de certificatele prevăzute de reglementările respective, cu completările necesare, conform prezentului regulament.
- (16) Ar trebui interzisă introducerea pe piață a anumitor produse de origine animală provenite de la bovine din regiuni cu risc ridicat. Totuși, această interdicție nu ar trebui să se aplice anumitor produse de origine animală fabricate în condiții controlate, provenite de la animale în cazul cărora se poate demonstra că nu prezintă un risc ridicat de infectare cu o EST.
- (17) Pentru a asigura respectarea reglementărilor privind prevenirea, controlul și eradicarea formelor de EST, este necesară prelevarea de probe pentru analize de laborator, pe baza unui protocol stabilit, care să redea o imagine epidemiologică completă a situației în ceea ce privește EST. Pentru a garanta uniformitatea procedurilor de analiză și a rezultatelor, ar trebui stabilite laboratoare comunitare de referință și metode științifice de încredere, inclusiv analize rapide pentru EST, în special. Analizele rapide ar trebui folosite cu precădere.
- (18) Ar trebui efectuate inspecții comunitare în statele membre pentru a se asigura aplicarea uniformă a cerințelor privind prevenirea, controlul și eradicarea formelor de EST și, în același timp, ar trebui prevăzută implementarea procedurilor de auditare. Pentru a se asigura faptul că țările terțe oferă garanții echivalente cu cele aplicate de Comunitate la importul de animale vii și produse de origine animală în cadrul Comunității, ar trebui efectuate inspecții comunitare ad-hoc și controale pentru a se verifica îndeplinirea condițiilor de import de către țările terțe exportatoare.

- (19) Măsurile de comercializare pentru formele de EST ar trebui să aibă la bază standarde internaționale, orientări generale sau recomandări, atunci când există. Cu toate acestea, pot fi adoptate măsuri justificate din punct de vedere științific care conduc la un nivel mai ridicat de protecție a sănătății, în cazul în care măsurile care au la bază standardele internaționale, orientările generale sau recomandările relevante nu ar asigura un nivel corespunzător de protecție a sănătății.
- (20) Prezentul regulament ar trebui reexaminat pe măsură ce apar noi informații științifice.
- (21) Măsurile tradiționale necesare, în special măsurile de reglementare a folosirii materialelor cu riscuri specificate, ar trebui prevăzute în prezentul regulament.
- (22) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurii pentru exercitarea puterilor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (23) În scopul punerii în aplicare a prezentului regulament, ar trebui prevăzute proceduri de stabilire a unei colaborări strânse și eficiente între Comisie și statele membre în cadrul Comitetului veterinar permanent, al Comitetului permanent pentru furaje și al Comitetului permanent pentru produse alimentare.
- (24) Dat fiind faptul că dispozițiile pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sunt măsuri generale în sensul articolului 2 din Decizia 1999/468/CE, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută în articolul 5 din decizia menționată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile (EST) la animale. El se aplică producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală și, în anumite cazuri specifice, și exportului acestora.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) produselor cosmetice, medicamentelor sau aparatelor medicale, materiilor prime sau produselor intermediare;
- (b) produselor care nu sunt destinate utilizării în alimentația umană, în hrana animalelor sau în îngrășăminte, sau în materia primă ori produsele intermediare;

- (c) produselor de origine animală destinate expunerii, educației, cercetării științifice, studiilor sau analizelor speciale, cu condiția ca aceste produse să nu fie în cele din urmă consumate sau utilizate de oameni sau de animale altele decât cele folosite pentru proiectele de cercetare respective;
- (d) animalelor vii folosite pentru cercetare sau destinate cercetării.

Articolul 2

Separarea animalelor vii și a produselor de origine animală

Pentru a evita contaminarea sau substituirea animalelor vii sau a produselor de origine animală prevăzute în articolul 1 alineatul (1) cu produsele de origine animală prevăzute în articolul 1 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) sau cu animalele vii prevăzute în articolul 1 alineatul (2) litera (d), acestea se păstrează separat în permanență, cu excepția cazului în care respectivele animale vii sau produse de origine animală sunt produse cel puțin în aceleași condiții de protecție a sănătății din punct de vedere al formelor de EST.

Normele de punere în aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
- (a) forme de EST: toate formele de encefalopatie spongiformă transmisibilă, cu excepția formelor care apar la om;
- (b) introducere pe piață: orice operațiune al cărei scop este de a furniza animale vii sau produse de origine animală prevăzute în prezentul regulament unui terț din cadrul Comunității, sau orice altă formă de furnizare contra cost sau gratuită către un terț sau de depozitare în vederea furnizării către un terț;
- (c) produse de origine animală: orice produs care provine de la un animal care este reglementat de dispozițiile Directivei 89/662/CEE ⁽²⁾ sau ale Directivei 90/425/CEE ⁽³⁾ sau care conține un astfel de produs;
- (d) materii prime: materii prime sau orice alt produs de origine animală din care sau cu ajutorul căruia sunt fabricate produsele prevăzute în articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b);
- (e) autoritate competentă: autoritatea centrală a unui stat membru care deține competența de a asigura respectarea cerințelor prezentului regulament sau orice autoritate căreia autoritatea centrală i-a delegat această competență, în special pentru controlul furajelor; include, acolo unde este cazul, autoritatea corespondentă dintr-o țară terță;

⁽²⁾ Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controalele veterinare în comerțul intracomunitar în vederea realizării pieței interne (JO L 395, 30.12.1989, p. 13). Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE a Consiliului (JO L 62, 15.3.1993, p. 49).

⁽³⁾ Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice aplicabile în comerțul intracomunitar cu anumite animale vii și produse în vederea realizării pieței interne (JO L 224, 18.8.1990, p. 29). Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE a Consiliului.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (f) categorii: una dintre categoriile de clasificare prevăzute în anexa II capitolul C;
- (g) materiale cu riscuri specificate: țesuturile prevăzute în anexa V; dacă nu se indică altceva, acestea nu includ și produsele care conțin aceste țesuturi sau sunt provenite de la acestea;
- (h) animal suspectat de a fi infectat cu o EST: animale vii, sacrificate sau moarte care prezintă sau au prezentat tulburări neurologice sau de comportament sau o deteriorare progresivă a stării generale asociată cu o degradare a sistemului nervos central și pentru care informațiile adunate pe baza examinării clinice, a răspunsului la tratament, a examinării post-mortem sau a analizelor de laborator ante-mortem sau post-mortem nu permit stabilirea unui diagnostic alternativ. Encefalopatiile spongiforme bovine (ESB) sunt suspectate la bovinele care au prezentat un rezultat pozitiv la analiza rapidă pentru ESB;
- (i) exploatație: orice loc în care animalele prevăzute în prezentul regulament sunt ținute, păstrate, crescute, manipulate sau arătate publicului;
- (j) prelevare de probe: prelevarea de probe care să asigure o reprezentare corectă din punct de vedere statistic de la animale sau din mediul acestora, sau din produse de origine animală, în scopul stabilirii unui diagnostic de boală, a relațiilor familiale, pentru supravegherea sănătății sau pentru monitorizarea absenței agenților microbiologici sau a unor materiale din produse de origine animală;
- (k) îngrășămintele: orice substanță care conține produse de origine animală utilizată pe pământ pentru a intensifica creșterea vegetației; pot include și reziduuri digestive de la producția de bio-gaz sau de la tratarea cu compost;
- (l) analize rapide: metodele de analiză prevăzute în anexa X capitolul C punctul 4 și ale căror rezultate sunt cunoscute în cel mult 24 de ore;
- (m) test alternativ: testele prevăzute în articolul 8 alineatul (2) care sunt folosite ca alternativă la retragerea materialelor cu riscuri specificate.

(2) Se aplică și definițiile specifice prevăzute în anexa I.

(3) În situația în care termenii prezentului regulament nu sunt definiți nici în alineatul (1), nici în anexa I, se aplică definițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1760/2000⁽¹⁾ și definițiile din directivele 64/432/CEE⁽²⁾, 89/662/CEE, 90/425/CEE și

(1) Regulamentul (CE) nr. 1760/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iulie 2000 de stabilire a unui sistem de identificare și înregistrare a bovinelor și privind etichetarea cărnii de vită și a produselor din carne de vită și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 820/97 al Consiliului (JO L 204, 11.8.2000, p. 1).

(2) Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de sănătate animală care afectează comerțul intracomunitar cu bovine și porcine (JO L 121, 29.7.1964, p. 1977/64). Directivă modificată ultima dată de Directiva 2000/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 163, 4.7.2000, p. 35).

91/68/CEE⁽³⁾ sau în conformitate cu acestea, în măsura în care se face trimitere la ele în acest text.

Articolul 4

Măsuri de salvagardare

(1) În ceea ce privește punerea în aplicare a măsurilor de salvagardare, se aplică principiile și dispozițiile prevăzute în articolul 9 din Directiva 89/662/CEE, articolul 10 din Directiva 90/425/CEE, articolul 18 din Directiva 91/496/CEE⁽⁴⁾ și articolul 22 din Directiva 97/78/CE⁽⁵⁾.

(2) Măsurile de salvagardare se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și se notifică în același timp la Parlamentul European, cu precizarea motivelor.

CAPITOLUL II

DETERMINAREA STATUTULUI PRIVIND ESB

Articolul 5

Clasificare

(1) Statutul privind ESB al unui stat membru, al unei țări membre sau al unei regiuni (denumite în continuare „țări sau regiuni”) poate fi determinat numai pe baza criteriilor prevăzute în anexa II capitolul A și a rezultatului unei analize de risc, pe baza tuturor factorilor potențiali ai apariției encefalopatiei spongiforme bovine, conform anexei II capitolul B, precum și a evoluției în timp a acestora.

Statele membre și țările terțe care doresc să fie reținute pe lista țărilor terțe aprobate pentru exportul în Comunitate de animale vii sau produse reglementate de prezentul regulament prezintă Comisiei o cerere de stabilire a statutului privind ESB, însoțită de toate informațiile relevante privind criteriile prevăzute în anexa II capitolul A și factorii potențiali de risc prevăzuți în anexa II capitolul B, precum și evoluția în timp a acestora.

(3) Directiva 91/68/CEE a Consiliului din 28 ianuarie 1991 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar cu ovine și caprine (JO L 46, 19.2.1991, p. 19). Directivă modificată ultima dată de Decizia 94/953/CE a Comisiei (JO L 371, 31.12.1994, p. 14).

(4) Directiva 91/496/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 de stabilire a principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare la animalele care intră pe teritoriul Comunității din țări terțe și de modificare a directivelor 89/662/CEE, 90/425/CEE și 90/675/CEE (JO L 268, 24.9.1991, p. 56). Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/43/CE (JO L 162, 1.7.1996, p. 1).

(5) Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare la produsele care intră pe teritoriul Comunității din țări terțe (JO L 24, 30.1.1998, p. 9).

(2) Se adoptă o decizie privind fiecare cerere în parte, încadrându-se astfel statul membru sau țara terță ori regiunea din statul membru sau țara terță care a depus cererea într-una din categoriile definite în anexa II capitolul C, ținând seama de criteriile și factorii potențiali de risc prevăzuți în alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Această decizie se adoptă în termen de șase luni de la prezentarea cererii și a informațiilor relevante prevăzute în alineatul (1) al doilea paragraf. În cazul în care Comisia hotărăște că documentele de fundamentare nu includ informațiile prevăzute în anexa II capitolele A și B, aceasta solicită prezentarea unor informații suplimentare într-o perioadă care urmează să fie specificată. Decizia finală se adoptă în termen de șase luni de la prezentarea tuturor informațiilor.

După ce Oficiul Internațional de Epizootii (OIE) a stabilit procedura de clasificare a țărilor pe categorii și dacă a încadrat țara solicitantă în una din aceste categorii, se poate hotărî, dacă este cazul, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), o reevaluare a categorizării comunitare a țării respective, conform primului paragraf din prezentul alineat.

(3) În cazul în care Comisia hotărăște că informațiile prezentate de un stat membru sau o țară terță conform anexei II capitolele A și B sunt insuficiente și neclare, aceasta poate, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), să determine statutul privind ESB al statului membru sau al țării terțe respective pe baza unei analize de risc complete.

Analiza de risc trebuie să cuprindă o analiză statistică concludentă a situației epidemiologice cu privire la formele de EST din statul membru sau țara terță solicitantă, pe baza utilizării, în cadrul unei proceduri de screening, a analizelor rapide. Comisia ține seama de criteriile de clasificare folosite de OIE.

Analizele rapide sunt aprobate în acest scop în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și introduse pe o listă stabilită în anexa X capitolul C punctul 4.

Această procedură de screening poate fi utilizată și de statele membre sau țările terțe care doresc să obțină aprobarea Comisiei pentru clasificarea pe care au realizat-o pe baza respectivă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Costul procedurii de screening este suportat de statul membru sau țara terță respectivă.

(4) Statele membre sau țările terțe care nu au prezentat o cerere în conformitate cu alineatul (1) în termen de șase luni de la 1 iulie 2001 sunt considerate, până la depunerea cererii respective, din punct de vedere al expedierii de pe teritoriul lor a animalelor vii și a produselor de origine animală, țări din categoria 5, conform anexei II capitolul C.

(5) Statele membre notifică Comisia cât mai curând posibil cu privire la dovezile epidemiologice sau alte informații care ar putea conduce la o modificare a statutului privind ESB, în special rezultatele programelor de monitorizare prevăzute în articolul 6.

(6) Reținerea unei țări terțe pe una dintre listele prevăzute de reglementările comunitare pentru a i se permite exportul în Comunitate de animale vii și produse de origine animală pentru care prezentul regulament stabilește reglementări specifice se hotărăște prin procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și este condiționată în lumina informațiilor disponibile sau dacă se presupune că este prezentă o formă de EST de furnizarea informațiilor prevăzute la alineatul (1). În cazul unui refuz de furnizare a respectivelor informații în termen de trei luni de la data cererii Comisiei, se aplică dispozițiile alineatului (4) din prezentul articol până la depunerea și evaluarea informațiilor în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

Eligibilitatea țărilor terțe pentru exportul în Comunitate de animale vii sau produse de origine animală pentru care prezentul regulament prevede reglementări specifice, în condiții corespunzătoare categoriei stabilite de Comisie, este condiționată de asumarea de către acestea a obligației de a notifica Comisiei în scris, cât mai curând posibil, dovezile epidemiologice sau de altă natură care ar putea conduce la o modificare a statutului privind ESB.

(7) În conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), se poate adopta decizia de a schimba clasificarea ESB a unui stat membru sau țări terțe sau a uneia din regiunile acesteia, în conformitate cu rezultatele verificărilor prevăzute în articolul 21.

(8) Hotărârile prevăzute în alineatele (2), (3), (4), (6) și (7) se bazează pe o evaluare a riscului, ținând seama de criteriile recomandate prevăzute în anexa II capitolele A și B.

CAPITOLUL III

PREVENIREA EST

Articolul 6

Sistemul de monitorizare

(1) Fiecare stat membru întocmește un program anual de monitorizare pentru ESB și scrapie în conformitate cu anexa III capitolul A. Programul respectiv include o procedură de screening care folosește analize rapide.

Analizele rapide sunt aprobate în acest scop în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și enumerate în anexa X capitolul C punctul 4.

(2) Fiecare stat membru informează Comisia și celelalte state membre din cadrul Comitetului veterinar permanent cu privire la apariția formelor de EST, altele decât ESB.

(3) Toate investigațiile oficiale și examenele de laborator se înregistrează în conformitate cu dispozițiile anexei III capitolul B.

(4) Statele membre înaintează Comisiei un raport anual care să cuprindă cel puțin informațiile prevăzute în anexa III capitolul B partea I. Raportul pentru fiecare an calendaristic este înaintat până cel târziu la data de 31 martie a anului următor. În termen de trei luni de la primirea rapoartelor respective, Comisia înaintează Comitetului veterinar permanent un rezumat al rapoartelor naționale care să cuprindă cel puțin informațiile prevăzute în anexa III capitolul B partea a II-a.

Articolul 7

Interdicții privind hrana animalelor

(1) Este interzisă hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere.

(2) De asemenea, interdicția stabilită la alineatul (1) se extinde și asupra animalelor și produselor de origine animală în conformitate cu punctul 1 din anexa IV.

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor stabilite la punctul 2 din anexa IV.

(4) Statele membre încadrate în categoria 5 sau regiunile acestora nu pot exporta sau depozita hrană destinată animalelor crescute în exploatații ce conține proteine provenite de la mamifere sau hrană pentru mamifere ce conține proteine prelucrate provenite de la mamifere, cu excepția celei destinate câinilor și pisicilor.

Țările terțe încadrate în categoria 5 sau regiunile acestora nu pot exporta în Comunitate hrană destinată șeptelului ce conține proteine provenite de la mamifere sau hrană pentru mamifere ce conține proteine prelucrate provenite de la mamifere, cu excepția celei destinate câinilor și pisicilor.

(5) Normele de aplicare a prezentului articol, în special regulile de prevenire a contaminării încrucișate, cât și cele privind metodele de prelevare a probelor și analiză necesare pentru verificarea conformității cu dispozițiile prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 8

Materiale cu riscuri specificate

(1) Materialele cu riscuri specificate sunt îndepărtate și distruse în conformitate cu anexa V punctele 2, 3, 4 și 8.

Materialele cu riscuri specificate sau materialele obținute prin prelucrarea acestora pot fi introduse pe piață sau, dacă este cazul, pot fi exportate doar în vederea distrugerii definitive, în conformitate cu dispozițiile din anexa V punctele 3 și 4, ori punctul 7 litera (c) sau 8, după caz. Acestea nu pot fi importate în Comunitate. Tranzitul materialelor cu riscuri specificate pe teritoriul Comunității trebuie să se desfășoare în conformitate cu articolul 3 din Directiva 91/496/CEE.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul țesuturilor provenite de la animale care au fost supuse unui test alternativ aprobat în acest scop în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), reglementată în anexa X capitolul C punctul 5 și aplicată în condițiile stabilite în anexa V punctul 5- precum și în cazul în care rezultatele testului au fost negative.

Statele membre care autorizează testul alternativ trebuie să informeze celelalte state membre și Comisia în acest sens.

(3) În statele membre încadrate în categoriile 2, 3, 4 și 5, sau în regiuni ale acestora, prevăzute în anexa II capitolul C, în cazul bovinelor, ovinelor sau caprinelor a căror carne este destinată consumului uman sau animal, nu se practică sfâșierea țesutului nervos cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă după tranchilizarea animalelor.

(4) Datele referitoare la vârstă prevăzute în anexa V sunt modificate în mod regulat. Modificările au la bază cele mai recente descoperiri științifice verificate cu privire la probabilitatea statistică a apariției EST în grupele de vârstă relevante ale populației de bovine, ovine și caprine din Comunitate.

(5) Prin derogare de la dispozițiile alineatelor (1)-(4), în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), se poate adopta o decizie privind data efectivă a aplicării dispozițiilor articolului 7 alineatul (1) sau, după caz, în țări terțe, data interdicției de utilizare a proteinelor obținute de la mamifere în hrana rumegătoarelor din fiecare țară încadrată în categoria 3 sau 4, sau în regiuni ale acestora, în vederea limitării aplicabilității prezentului articol la animalele născute înaintea acestei date în respectivele țări sau regiuni.

În mod similar, prin derogare de la dispozițiile alineatelor (1)-(4), în urma consultării comitetului științific competent și în baza unei evaluări a incidentului, propagării și a gradului de expunere umană la risc, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), poate fi adoptată o decizie care să permită utilizarea, în produse alimentare, hrană pentru animale sau îngrășăminte, a coloanei vertebrale și ganglionilor dorsali de profunzime de la bovine care provin din țările încadrate în categoria 5 sau din regiuni ale acestora.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 9

Produse de origine animală provenite de la rumegătoare sau care conțin materiale provenite de la rumegătoare

(1) Produsele de origine animală enumerate în anexa VI nu pot fi produse din materiale provenite de la rumegătoare din țările sau regiunile încadrate în categoria 5 decât dacă sunt produse în conformitate cu procesele de producție aprobate conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2).

(2) Oasele craniene și coloanele vertebrale ale bovinelor, ovinelor și caprinelor ce provin din țările sau regiunile încadrate în categoriile 2, 3, 4 sau 5 nu se folosesc la producția cârnii recuperate pe cale mecanică.

(3) Având în vedere criteriile stabilite la punctul 5 din anexa V, dispozițiile alineatelor (1) și (2) nu se aplică rumegătoarelor care au fost supuse testului alternativ recunoscut în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), acolo unde rezultatele testului au fost negative.

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 10

Programe educaționale

(1) Statele membre se asigură că personalul autorității competente, al laboratoarelor de diagnosticare și al colegiilor de agricultură și medicină veterinară, veterinarilor oficiali, practicienii veterinari privați, personalul abatoarelor și crescătorii de animale, fermierii și manipulanții sunt pregătiți în interpretarea semnelor clinice, epidemiologice și, în cazul personalului responsabil cu efectuarea controalelor, în interpretarea rezultatelor de laborator privind formele de EST.

(2) Pentru o implementare eficientă a programelor educaționale prevăzute în alineatul (1), Comunitatea poate acorda ajutor financiar. Valoarea acestui ajutor se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

Controlul și eradicarea formelor de EST

Articolul 11

Notificare

Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 82/894/CEE ⁽¹⁾, statele membre se asigură ca fiecare caz de animal suspect de contaminare cu EST să fie notificat imediat autorităților competente.

Statele membre informează celelalte state membre și Comisia în legătură cu cazurile de EST notificate.

Autoritatea competentă adoptă imediat măsurile prevăzute în articolul 12 din regulament împreună cu orice alte măsuri necesare.

Articolul 12

Măsuri privind animalele suspecte

(1) Orice animal suspect de infecție cu EST este plasat sub restricție oficială privind circulația până la aflarea rezultatelor

examenului epidemiologic efectuat de autoritatea competentă sau până la sacrificarea acestuia în vederea efectuării examenului de laborator sub supraveghere oficială.

Dacă o bovină dintr-o exploatație a unui stat membru este suspectă de ESB, toate bovinele din exploatația respectivă sunt plasate sub restricție oficială privind circulația până la aflarea rezultatelor examinării.

Dacă o ovină sau caprină dintr-o exploatație a unui stat membru este suspectă de ESB în baza dovezilor obiective de tipul rezultatelor unor teste capabile de a diferenția într-un mod practic diverse forme de EST, toate ovinele și caprinele din exploatația respectivă sunt plasate sub restricție oficială privind circulația până la aflarea rezultatelor examinării.

Dacă există dovezi care să afirme că este puțin probabil ca exploatația în care se afla animalul la momentul suspectării prezenței ESB să fie aceeași exploatație în care animalul a fost expus la ESB, autoritatea competentă poate decide ca doar animalul suspect de infecție să fie plasat sub restricție oficială de deplasare. Dacă se consideră necesar, autoritatea competentă poate decide, în același timp, ca alte exploatații sau doar exploatația expusă să fie plasată sub supraveghere oficială, în funcție de informațiile epidemiologice disponibile.

În conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2) și prin derogare de la cerințele celui de-al doilea, al treilea și al patrulea paragraf din prezentul alineat, un stat membru poate fi scutit de obligația de a aplica restricția oficială privind circulația animalelor dacă acesta aplică măsuri ce oferă metode de siguranță echivalente.

(2) Atunci când autoritatea competentă hotărăște că posibilitatea de infectare cu EST nu poate fi înlăturată, dacă animalul este încă în viață, acesta va fi sacrificat; creierul și celelalte țesuturi, după cum decide autoritatea competentă, sunt îndepărtate și trimise pentru examinare în conformitate cu metodele de testare stabilite în articolul 20 la un laborator aprobat oficial, laboratorul național de referință prevăzut în articolul 19 alineatul (1) sau laboratorul comunitar de referință prevăzut în articolul 19 alineatul (2).

(3) Toate părțile trupului animalului suspect, inclusiv pielea, rămân sub supraveghere oficială până la stabilirea unui diagnostic negativ sau sunt distruse în conformitate cu anexa V punctul 3 sau 4.

(4) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 13

Măsuri ulterioare confirmării prezenței unei forme de EST

(1) În cazul în care prezența unei forme de EST este confirmată oficial, se aplică cât mai repede posibil următoarele măsuri:

⁽¹⁾ Directiva 82/894/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1982 privind notificarea maladiilor animale în cadrul Comunității (JO L 378, 31.12.1982, p. 58). Directivă modificată ultima dată de Decizia 2000/556/CE a Comisiei (JO L 235, 19.9.2000, p. 27).

- (a) toate părțile corpului animalului sunt distruse complet conform anexei V, cu excepția materialului păstrat pentru evidențe, conform anexei III capitolul B partea III punctul 2;
- (b) se efectuează o investigație în scopul identificării tuturor animalelor expuse riscului, conform anexei VII punctul 1;
- (c) toate animalele și produsele de origine animală prevăzute în anexa VII punctul 2 care, în urma investigației prevăzute la litera (b), au fost identificate ca fiind expuse riscului, sunt sacrificate și distruse complet, în conformitate cu anexa V punctele 3 și 4.

Prin derogare de la dispozițiile prezentului alineat, statele membre pot aplica alte măsuri care să ofere un nivel echivalent de protecție dacă măsurile respective au fost aprobate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(2) Până la punerea în aplicare a măsurilor prevăzute în alineatul (1) literele (b) și (c), exploatarea în care se afla animalul la momentul confirmării prezenței EST este plasată sub supraveghere oficială, iar circulația animalelor susceptibile de EST și a produselor de origine animală provenite de la acestea dinspre sau înspre exploatarea are loc sub rezerva aprobării autorității competente, în vederea stabilirii și identificării imediate a animalelor și a produselor de origine animală respective.

Dacă există dovezi care să afirme că este puțin probabil ca exploatarea în care se afla animalul la momentul confirmării prezenței EST să fie aceeași exploatare în care animalul a fost expus la EST, autoritatea competentă poate decide ca ambele exploatarea sau doar exploatarea expusă să fie plasate sub supraveghere oficială.

(3) Statele membre care au pus în aplicare un regim de substituție care prevede măsuri de salvagardare echivalente cu măsurile prevăzute în articolul 12 alineatul (1) al cincilea paragraf, prin derogare de la cerințele alineatului (1) literele (b) și (c), în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), pot fi scutite de cerințele de aplicare a restricțiilor oficiale privind circulația animalelor și de cerințele privind sacrificarea și distrugerea animalelor.

(4) Proprietarii primesc imediat despăgubiri pentru pierderea animalelor sacrificate sau a produselor de origine animală distruse în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și alineatul (1) literele (a) și (c) din prezentul articol.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 82/894/CEE, prezența confirmată a oricărei forme de EST, alta decât ESB, se notifică în fiecare an Comisiei.

(6) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 14

Planul de urgență

(1) Statele membre elaborează, în conformitate cu criteriile generale ale reglementărilor comunitare privind controlul bolilor animalelor, orientări generale care să precizeze măsurile naționale care trebuie aplicate și care să indice competențele și responsabilitățile, atunci când se confirmă cazuri de EST.

(2) Acolo unde este necesar pentru a se permite o aplicare uniformă a legislației comunitare, orientările generale pot fi armonizate conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2).

CAPITOLUL V

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI EXPORTUL

Articolul 15

Animale vii, sperma, embrionii și ovulele provenite de la acestea

(1) Introducerea pe piață sau, dacă este cazul, exportul de bovine, ovine sau caprine și spermă, embrioni și ovule provenite de la acestea, face obiectul condițiilor prevăzute în anexa VIII sau, în cazul importurilor, al condițiilor stabilite în anexa IX. Animalele vii, embrionii și ovulele provenite de la acestea sunt însoțite de certificate de sănătate, în conformitate cu cerințele legislației comunitare, în conformitate cu articolul 17 sau, în cazul importurilor, în conformitate cu articolul 18.

(2) Introducerea pe piață a primei generații de descendenți, a spermei, embrionilor și ovulelor provenite de la animalele suspecte de EST sau la care a fost confirmată contaminarea cu EST face obiectul condițiilor prevăzute în anexa VIII capitolul B.

(3) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 16

Introducerea pe piață a produselor de origine animală

(1) Următoarele produse de origine animală provenite de la animale rumegetoare sănătoase nu fac obiectul restricțiilor referitoare la introducerea pe piață sau, dacă este cazul, referitoare la export conform dispozițiilor din prezentul articol, din anexa VIII capitolele C și D și din anexa IX capitolele A, C, F și G:

- (a) produsele de origine animală prevăzute în articolul 15, în special spermă, embrioni și ovule;
- (b) (i) lapte crud, în sensul Directivei 92/46/CEE ⁽¹⁾;
- (ii) lapte pentru fabricarea produselor lactate, în sensul Directivei 92/46/CEE;
- (iii) lapte de băut tratat termic, în sensul Directivei 92/46/CEE;
- (iv) fosfat dicalcic (fără urme de proteine sau grăsimi);
- (v) piei tăbăcite și netăbăcite, în sensul Directivei 92/118/CEE ⁽²⁾;
- (vi) gelatină, în sensul Directivei 91/118/CEE, derivată din pieile prevăzute la punctul (v);
- (vii) colagen derivat din pieile prevăzute la punctul (v).

(2) Produsele de origine animală importate dintr-o țară încadrată în categoriile 2, 3, 4 și 5 trebuie să provină de la bovine, ovine sau caprine sănătoase care nu au fost supuse sfâșierii țesutului nervos central, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) sau sacrificate prin injectare de gaz în cavitatea craniană.

(3) Produsele de origine animală care conțin materiale obținute de la bovine care provin dintr-un stat membru, o regiune a acestuia sau o țară terță încadrată în categoria 5 nu sunt introduse pe piață decât dacă provin de la:

- (a) animale născute după data aplicării efective a interdicției de utilizare a proteinelor provenite de la mamifere în hrana pentru rumegătoare sau
- (b) animale născute, crescute și ținute în turme în privința cărora este verificabil statutul indemn de ESB timp de cel puțin șapte ani.

De asemenea, produsele de origine animală nu sunt aduse din state membre sau regiuni încadrate în categoria 5 în alte state

(1) Directiva 92/46/CEE a Consiliului din 16 iunie 1992 de stabilire a regulilor sanitare pentru producția și introducerea pe piață a laptelui crud, laptelui tratat la cald și a produselor pe bază de lapte (JO L 268, 14.9.1992, p. 1). Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/23/CE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

(2) Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a cerințelor de sănătate animală și publică care reglementează comerțul și importurile în Comunitate de produse care nu fac obiectul cerințelor stabilite de regulile comunitare specifice prevăzute în anexa A punctul 1 la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, în Directiva 90/425/CEE (JO L 62, 15.3.1993, p. 49). Directivă modificată ultima dată de Decizia 1999/724/CE a Comisiei (JO L 290, 12.11.1999, p. 32).

membre și nu sunt importate dintr-o țară încadrată în categoria 5. Interdicția nu se aplică produselor de origine animală enumerate în anexa VIII capitolul C și care respectă cerințele anexei VIII capitolul C. Produsele trebuie să fie însoțite de un certificat de sănătate animală eliberat de un medic veterinar oficial care să confirme faptul că au fost produse în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(4) Atunci când un animal este transportat dintr-o țară sau din o regiune a acesteia într-o țară încadrată în altă categorie, animalul este încadrat în cea mai înaltă categorie de țări sau regiuni în care a petrecut peste douăzeci și patru de ore, cu excepția cazului în care pot fi furnizate garanții care să certifice faptul că animalul nu a primit furaje din țara sau regiunea încadrată în cea mai înaltă categorie.

(5) Produsele de origine animală pentru care prezentul articol stabilește reguli specifice sunt însoțite de certificatele sau documentele comerciale adecvate de sănătate animală, conform cerințelor legislației comunitare și dispozițiilor articolelor 17 și 18 sau, dacă legislația comunitară nu prevede astfel de certificate sau documente comerciale, de un certificat de sănătate sau un document comercial al cărui model se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(6) În sensul importurilor în Comunitate, produsele de origine animală respectă condițiile stabilite în anexa IX capitolele A, C, F și G.

(7) În conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), dispozițiile alineatelor (1)-(6) pot fi extinse și asupra altor produse de origine animală. Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă prin aceeași procedură.

Articolul 17

Conform procedurii prevăzute în articolul 24 alineatul (2), certificatele de sănătate prevăzute în anexa F la Directiva 64/432/CEE, modelele II și III din anexa E la Directiva 91/68/CEE și certificatele de sănătate reglementate de legislația comunitară cu privire la comerțul cu spermă, embrioni și ovule de bovine, ovine și caprine se completează, acolo unde este necesar, cu o trimitere la categoria care specifică încadrarea statului membru sau a regiunii de origine, în conformitate cu articolul 5.

Documentele comerciale necesare pentru comerțul cu produse de origine animală se completează, dacă este necesar, cu o trimitere la categoria care specifică încadrarea statului membru sau a regiunii de origine hotărâtă de Comisie în conformitate cu articolul 5.

Articolul 18

CertIFICATELE DE SĂNĂTATE PENTRU IMPORTURI PREVĂZUTE DE LEGISLAȚIA COMUNITARĂ SE COMPLETEAZĂ, CONFORM PROCEDURII PREVĂZUTE ÎN ARTICOLUL 24 ALINEATUL (2), PENTRU ȚĂRILE TERȚE ÎNCADRATE ÎNTR-O CATEGORIE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 5, ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE SPECIFICE PREVĂZUTE ÎN ANEXA IX, DE ÎNDATĂ CE DECIZIA DE CLASIFICARE ESTE ADOPTATĂ.

CAPITOLUL VI

LABORATOARE DE REFERINȚĂ, PRELEVARE DE PROBE, TESTARE ȘI VERIFICARE

Articolul 19

Laboratoare de referință

(1) Laboratoarele naționale de referință din fiecare stat membru, precum și funcțiile și responsabilitățile acestora, sunt stabilite în anexa X capitolul A.

(2) Laboratoarele comunitare de referință, precum și funcțiile și responsabilitățile acestora, sunt stabilite în anexa X capitolul B.

Articolul 20

Prelevare de probe și metode de laborator

(1) Prelevarea de probe și testarea de laborator pentru stabilirea prezenței unei forme de EST se efectuează prin metodele și procedurile stabilite în anexa X capitolul C.

(2) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, normele de aplicare, inclusiv metoda de confirmare a ESB la ovine și caprine, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

Articolul 21

Verificări comunitare

(1) Experții Comisiei, în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, pot efectua verificări ad-hoc în măsura în care acest lucru este necesar pentru o aplicare uniformă a dispozițiilor prezentului regulament. Statul membru pe al cărui teritoriu se desfășoară verificările furnizează experților asistența necesară în vederea îndeplinirii îndatoririlor acestora. Comisia comunică autorității competente rezultatele verificărilor.

Regulile privind punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol, în special cele care reglementează procedura de colaborare cu autoritățile naționale, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(2) Verificările comunitare privind țările terțe se efectuează în conformitate cu dispozițiile articolelor 20 și 21 din Directiva 97/78/CE.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 22

Măsuri tranzitorii privind materialele cu riscuri specificate

(1) Dispozițiile anexei XI partea A se aplică pe o perioadă de cel puțin șase luni începând cu data de 1 iulie 2001 și încetează să se aplice imediat după data adoptării unei decizii conform articolului 5 alineatul (2) sau (4), dată la care articolul 8 intră în vigoare.

(2) Rezultatele unui sondaj statistic concludent realizat în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (3) pe durata perioadei de tranziție sunt folosite pentru a confirma sau infirma concluziile analizei de risc prevăzute în articolul 5 alineatul (1), ținând seama de criteriile de clasificare definite de OIE.

(3) După consultarea comitetului științific competent, se adoptă reglementările detaliate privind sondajul statistic în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

(4) Criteriile minime care trebuie respectate de acest sondaj statistic sunt criteriile stabilite în anexa XI partea B.

Articolul 23

Modificarea anexelor și a măsurilor tranzitorii

După consultarea comitetului științific competent cu privire la orice chestiune ce ar putea avea impact asupra sănătății publice, se modifică sau se completează anexele și se adoptă măsurile tranzitorii adecvate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

În conformitate cu procedura respectivă, măsurile tranzitorii sunt adoptate pe o perioadă maximă de doi ani pentru a permite înlocuirea regimului actual cu regimul stabilit în prezentul regulament.

Articolul 24

Comitete

(1) Comisia este asistată de Comitetul veterinar permanent. Totuși, în chestiuni ce privesc exclusiv furajele pentru animale, Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru furaje și, în chestiunile ce privesc exclusiv produsele alimentare, de Comitetul permanent pentru produse alimentare.

(2) Dacă se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, în conformitate cu articolul 8 din aceeași decizie.

Perioada prevăzută în articolul 5 alineatul (6) din decizia respectivă este de trei luni și, în cazul măsurilor de salvagardare prevăzute în articolul 4 alineatul (2) din prezentul regulament, de 15 zile.

(3) Fiecare comitet își adoptă regulamentul de procedură.

*Articolul 25***Consultarea comitetelor științifice**

Comitetele științifice sunt consultate cu privire la orice subiect în sfera de aplicare a prezentului regulament care poate avea impact asupra sănătății publice.

*Articolul 26***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2001.

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

Adoptat la Bruxelles, 22 mai 2001.

Pentru Parlamentul European

Președintele

N. FONTAINE

Pentru Consiliu

Președintele

M. WINBERG

ANEXA I

DEFINIȚII SPECIFICE

În sensul prezentului regulament:

- (a) „caz indigen de ESB” înseamnă un caz de encefalită spongiformă bovină despre care nu s-a demonstrat în mod clar că s-ar datora unei infecții anterioare importării animalului viu, a embrionului sau a ovulului;
- (b) „țesut adipos discret” înseamnă grăsimea corporală internă sau externă îndepărtată în timpul procesului de sacrificare și tranșare, în special grăsimea proaspătă de la inimă, epiploon, rinichi și mezenteriu la bovine, și grăsimea din camerele de tranșare;
- (c) „cohortă” înseamnă grupul de bovine care cuprinde toate bovinele care s-au născut, în perioada de 12 luni anterioară sau ulterioară nașterii unei bovine bolnave, în efectivul în care s-a născut bovina bolnavă sau care au fost crescute la un moment dat în timpul primelor 12 luni de viață cu o bovină bolnavă și care au putut consuma același aliment consumat de bovina bolnavă în timpul primelor 12 luni de viață;
- (d) „rampă ecologică” înseamnă un amplasament de depozitare a deșeurilor, conform definiției din Directiva 1999/31/CE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 1999/31/CE a Consiliului din 26 aprilie 1999 privind rampele de depozitare a deșeurilor (JO L 182, 16.7.1999, p. 1).

ANEXA II

STABILIREA STATUTULUI PRIVIND ESB

CAPITOLUL A

Statutul privind ESB al unui stat membru sau al unei țări terțe sau al uneia din regiunile acestora, denumite în continuare „țară sau regiune”, se stabilește după următoarele criterii:

- (a) rezultatul unei analize de risc ce identifică toți potențialii factori pentru apariția ESB prevăzuți în capitolul B și evoluția lor în timp;
- (b) un program educațional pentru medici veterinari, crescători de animale și cei ce desfășoară activități de transport, comerț și sacrificare a bovinelor, prin care se încearcă încurajarea acestora în sensul raportării tuturor cazurilor de manifestări neurologice la bovinele adulte;
- (c) raportarea și examinarea obligatorie a tuturor bovinelor ce prezintă semne clinice de ESB;
- (d) un sistem de supraveghere și monitorizare continuă a ESB, cu accent asupra riscurilor prezentate în capitolul B, luând în considerare orientările generale prezentate în tabelul din anexa III capitolul A sau standardele internaționale adecvate; rapoartele privind numărul de examinări realizate și rezultatele acestora trebuie păstrate timp de cel puțin șapte ani;
- (e) examinarea în laboratoare aprobate a mostrelor de encefal sau a altor țesuturi prelevate în cadrul sistemului de supraveghere menționat la litera (d).

CAPITOLUL B

Analiza de risc prevăzută în capitolul A litera (a) se bazează pe următorii factori:

- consumul de către bovine de făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare;
- importul de făină din carne și oase sau jumări de seu ce pot fi contaminate cu EST sau hrană pentru animale ce conține făină din carne și oase sau jumări de seu;
- importul de animale sau ovule/embrioni ce pot fi infectate cu o formă de EST;
- statutul epidemiologic al țării sau regiunii în ceea ce privește formele de EST la animale;
- nivelul cunoștințelor despre structura populației de bovine, ovine și caprine în țară sau în regiune;
- sursa de deșeuri de origine animală, parametrii de prelucrare pentru tratarea acestor deșeuri și metodele de producere a hranei pentru animale.

CAPITOLUL C

Definiția categoriilor

Statutul statelor membre sau al țărilor terțe sau al uneia din regiunile acestora privind ESB se stabilește prin încadrarea în următoarele categorii:

A. Categoria 1: Țară sau regiune indemnă de ESB

Țara sau regiunea în care s-a efectuat o analiză de risc pe baza informațiilor din capitolul B, care demonstrează că au fost luate măsurile necesare pentru perioada de timp relevantă pentru gestionarea oricărui risc identificat și:

1. în care nu s-a înregistrat nici un caz de ESB și:
 - (i) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) au fost respectate timp de cel puțin șapte ani sau
 - (ii) criteriile stabilite în capitolul A litera (c) au fost respectate timp de cel puțin șapte ani și s-a demonstrat că timp de cel puțin opt ani rumegătoarele nu au fost hrănite cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare sau mamifere;
2. sau în care s-a stabilit că toate cazurile de ESB provin direct din importurile de bovine vii sau ovule/embrioni de bovine iar bovinele afectate au fost sacrificate și distruse complet, inclusiv, în cazul femelelor, ultimul descendent născut în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de boală, dacă animalul respectiv era încă în viață în țara sau regiunea în cauză și:
 - (i) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) au fost respectate timp de cel puțin șapte ani sau
 - (ii) criteriile stabilite în capitolul A litera (c) au fost respectate timp de cel puțin șapte ani și s-a demonstrat că timp de cel puțin opt ani rumegătoarele nu au fost hrănite cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare sau mamifere;
3. sau în care ultimul caz de ESB indigen a fost raportat cu peste șapte ani în urmă, criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) au fost respectate timp de cel puțin șapte ani iar hrănirea rumegătoarelor cu făină din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare face obiectul unei interdicții care este respectată cu strictețe de cel puțin opt ani.

B. Categoria 2: Țară sau regiune temporar indemnă de ESB unde nu s-au semnalat cazuri indigene

Țara sau regiunea în care s-a efectuat o analiză de risc conform capitolului B, care demonstrează faptul că au fost luate măsurile necesare pentru perioada de timp relevantă pentru gestionarea oricărui risc identificat și

1. în care nu s-a înregistrat nici un caz de ESB și:
 - (i) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) au fost respectate pe o perioadă mai mică de șapte ani sau
 - (ii) s-a demonstrat că timp de cel puțin opt ani rumegătoarele nu au fost hrănite cu fână din carne și oase sau jumări de seu, însă criteriile stabilite în capitolul A litera (c) au fost respectate pe o perioadă mai mică de șapte ani;
2. sau în care s-a stabilit că toate cazurile de ESB provin direct din importurile de bovine vii sau ovule/embrioni de bovine iar bovinele afectate au fost sacrificate și distruse complet, inclusiv, în cazul femelelor, ultimul descendent născut în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de boală, dacă animalul respectiv era încă în viață în țara sau regiunea în cauză și
 - (i) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) au fost respectate pe o perioadă mai mică de șapte ani sau
 - (ii) s-a demonstrat că timp de cel puțin opt ani rumegătoarele nu au fost hrănite cu fână din carne și oase sau jumări de seu, însă criteriile stabilite în capitolul A litera (c) nu au fost respectate timp de șapte ani;

C. Categoria 3: Țară sau regiune temporar indemnă de ESB, unde s-a înregistrat cel puțin un caz indigen

Țara sau regiunea în care s-a efectuat o analiză de risc pe baza informațiilor stabilite în capitolul B, care demonstrează faptul că au fost luate măsurile necesare pentru perioada de timp relevantă pentru gestionarea oricărui risc identificat și:

1. și în care ultimul caz indigen de ESB a fost înregistrat cu peste șapte ani în urmă, criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) sunt respectate iar interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu fână din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare se aplică efectiv, însă:
 - (i) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) nu au fost respectate timp de șapte ani sau
 - (ii) interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu fână din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare nu a fost respectată timp de opt ani;
2. sau în care ultimul caz indigen de ESB a fost înregistrat cu mai puțin de șapte ani în urmă, iar rata de incidență a ESB, calculată în baza frecvenței de apariție a cazurilor indigene, a fost mai mică de un caz la un milion în timpul fiecăreia din ultimele patru perioade consecutive a câte douăsprezece luni în rândul populației bovine cu vârsta de peste 24 de luni din țara sau regiunea respectivă (sau, dacă este vorba de o regiune în care această populație este mai mică de un milion, un caz în raport cu numărul real al populației calculate pe baza statisticilor Eurostat) și în care:
 - (i) interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu fână din carne și oase sau jumări de seu provenite de la rumegătoare este respectată cu strictețe de cel puțin opt ani;
 - (ii) criteriile stabilite în capitolul A literele (b)-(e) sunt respectate de cel puțin șapte ani;
 - (iii) bovinele afectate sunt sacrificate și distruse complet, precum și:
 - dacă este vorba de femele, ultimii descendenți ai acestora născuți în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de boală;
 - toate bovinele din cohortă
 dacă se află în viață, în țara sau regiunea respectivă.
 Prin derogare de la punctul (iii), pentru această clasificare trebuie avută în vedere existența altor măsuri care oferă un nivel echivalent de protecție pentru sacrificarea animalelor cu grad de risc.

D. Categoria 4: Țară sau regiune cu un grad scăzut de incidență a ESB

Țara sau regiunea în care:

1. criteriile stabilite în capitolul A sunt respectate, iar rata de incidență a ESB, calculată în ultimele 12 luni, a fost mai mare sau egală cu un caz la milion și mai mică sau egală cu 100 de cazuri la milion în rândul populației bovine cu vârsta de peste 24 de luni din țara sau regiunea respectivă sau
2. criteriile enumerate în capitolul A sunt respectate, iar rata de incidență a ESB, calculată în ultimele 12 luni, a fost mai mică de un caz indigen la milion timp de mai puțin de patru perioade a câte douăsprezece luni consecutive și în care bovinele bolnave sunt sacrificate și distruse complet, precum și:
 - dacă este vorba de femele, ultimii descendenți ai acestora născuți în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de boală;
 - toate bovinele din cohortă
 dacă se află în viață în țara sau regiunea respectivă.

Prin derogare de la acest punct, pentru această clasificare trebuie avută în vedere existența altor măsuri care oferă un nivel echivalent de protecție pentru sacrificarea animalelor cu grad de risc.

Țările și regiunile în care rata de incidență a ESB calculată în ultimele 12 luni a fost mai mică de un caz indigen la milion în rândul populației bovine cu vârsta de peste 24 de luni din țară sau din regiune, însă acolo unde analiza de risc descrisă în capitolul A a fost efectuată și demonstrează că cel puțin unul din criteriile care îi permit țării sau regiunii să fie încadrată în categoria 2 sau 3 nu este respectat, trebuie privite ca țări sau regiuni care aparțin categoriei 4.

E. Categoria 5: Țară sau regiune cu un grad ridicat de incidență a ESB

Țara sau regiunea în care:

1. criteriile stabilite în capitolul A sunt respectate, iar rata de incidență a ESB, calculată în ultimele 12 luni, a fost mai mare sau egală cu o sută de cazuri la milion în rândul populației bovine cu vârsta de peste 24 de luni din țara sau regiunea respectivă sau
 2. rata de incidență a ESB, calculată în ultimele 12 luni, a fost mai mare sau egală cu un caz la milion și mai mică sau egală cu o sută de cazuri la milion în rândul populației bovine cu vârsta de peste 24 de luni din țară sau regiune și cel puțin unul dintre criteriile stabilite în capitolul A nu este respectat.
-

ANEXA III

SISTEMUL DE MONITORIZARE

CAPITOLUL A

I. CERINȚE MINIME PENTRU UN PROGRAM DE MONITORIZARE A ESB LA BOVINE

1. **Selecția subpopulațiilor**

Bovine cu vârsta de peste 30 de luni, după cum urmează:

- 1.1. Animalele supuse „sacrificării speciale de urgență” definită în articolul 2 litera (n) din Directiva 64/433/CEE ⁽¹⁾ și animalele sacrificate în conformitate cu anexa I capitolul VI punctul 28 litera (c) din Directiva 64/433/CEE [inclusiv animalele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 716/96 ⁽²⁾ și supuse „sacrificării speciale de urgență”, așa cum este prevăzută mai sus sau sacrificate în conformitate cu anexa I capitolul VI punctul 28 litera (c) din Directiva 64/433/CEE].
- 1.2. Animale moarte care nu au fost sacrificate pentru consum uman și care au murit la fermă sau în timpul transportului [cu excepția animalelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 716/96 al Comisiei].
- 1.3. Animale sacrificate în mod normal pentru consum uman.
- 1.4. Animale care prezintă tulburări neurologice.

2. **Numărul probelor**

- 2.1. Numărul probelor testate anual în fiecare stat membru din subpopulația prevăzută la punctul 1.1 trebuie să cuprindă toate animalele din subpopulația respectivă.
- 2.2. Numărul probelor testate anual în fiecare stat membru din subpopulația prevăzută la punctul 1.2 nu trebuie să fie mai mic decât numărul probelor indicate în tabel. Selecția probelor este aleatorie. Prelevarea de probe trebuie să fie continuă și reprezentativă pentru fiecare regiune.
- 2.3. Numărul probelor testate anual în fiecare stat membru din subpopulația prevăzută la punctul 1.3 trebuie să includă toate animalele din subpopulația respectivă.

Populația totală de peste 30 de luni ⁽¹⁾	Numărul probelor ⁽²⁾
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

⁽¹⁾ Acolo unde mărimea populației totale cu vârsta de peste 30 de luni este necunoscută, trebuie luată ca bază mărimea populației cu vârsta de peste 24 de luni.

⁽²⁾ Numărul probelor a fost calculat pentru a descoperi prevalența de 0,1 % cu 95 % grad de corectitudine prevăzută la punctul 1, având la bază presupunerea că proporția acestor subpopulații în populația totală de bovine cu vârsta de peste 30 de luni este 1 %. Acolo unde mărimea populației totale de bovine cu vârsta de peste 30 de luni este de 1 500 000 de animale sau mai mult, numărul de probe a fost mărit cu 500 de probe la 500 000 de animale ca ajustare a proporționalității, pentru a ține seama de probabilitatea mai mare de variație a riscului de ESB în cadrul populației.

⁽¹⁾ Directiva 64/433/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele sanitare care afectează comerțul intracomunitar cu carne proaspătă (JO L 121, 29.7.1964, p. 2012/64). Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/23/CE (JO L 243, 11.10.1993, p. 7).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 716/96 al Comisiei din 19 aprilie 1996 de adoptare a unor măsuri excepționale de sprijin pentru piața cărnii de vită din Regatul Unit (JO L 99, 20.4.1996, p. 14). Regulament modificat ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 1176/2000 al Comisiei (JO L 131, 1.6.2000, p. 37).

Populația totală de peste 30 de luni ⁽¹⁾	Numărul probelor ⁽²⁾
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

⁽¹⁾ Acolo unde mărimea populației totale cu vârsta de peste 30 de luni este necunoscută, trebuie luată ca bază mărimea populației cu vârsta de peste 24 de luni.

⁽²⁾ Numărul probelor a fost calculat pentru a descoperi prevalența de 0,1 % cu 95 % grad de corectitudine prevăzută la punctul 1, având la bază presupunerea că proporția acestor subpopulații în populația totală de bovine cu vârsta de peste 30 de luni este 1 %. Acolo unde mărimea populației totale de bovine cu vârsta de peste 30 de luni este de 1 500 000 de animale sau mai mult, numărul de probe a fost mărit cu 500 de probe la 500 000 de animale ca ajustare a proporționalității, pentru a ține seama de probabilitatea mai mare de variație a riscului de ESB în cadrul populației.

II. CERINȚE MINIME PENTRU UN PROGRAM DE MONITORIZARE A SCRAPIEI LA OVINE ȘI CAPRINE

1. Selecția subpopulațiilor

Selecția trebuie să se efectueze printr-o evaluare de risc a subpopulațiilor de animale native care prezintă semne clinice compatibile cu scrapia. În cadrul fiecărei subpopulații și al fiecărui grup de vârstă, selecția trebuie să fie aleatorie.

Criteriile de selecție sunt următoarele:

- animale care prezintă o tulburare neurologică sau de comportament ce durează mai mult de 15 zile și este rezistentă la tratament;
- animale muribunde fără semne de boli infecțioase sau traumatice;
- animale care prezintă alte simptome patologice progresive.

Ovinele și caprinele trebuie testate pentru scrapie și, dacă testele care pot diferenția în practică tipurile de EST sunt disponibile, și pentru ESB.

2. Vârsta animalelor vizate

Prelevarea de probe trebuie să vizeze animalele cele mai în vârstă din cadrul subpopulației. Totuși, animalele vizate trebuie să aibă vârsta de peste 12 luni.

3. Numărul probelor

Numărul minim de animale ce trebuie examinate anual trebuie să corespundă cu numărul de probe prevăzut în tabel. Animalele examinate în conformitate cu articolul 12 pot fi incluse în cadrul numărului minim de probe.

Tabel

Numărul minim de investigații neurohistologice anuale la animale care prezintă semne compatibile cu EST

Populația totală de peste 12 luni (*)	Numărul probelor
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

(*) Dacă mărimea populației totale cu vârsta de peste 12 luni nu este cunoscută, numărul de probe are la bază populația totală cu vârsta de peste șase luni.

III. MONITORIZAREA ANIMALELOR CU GRAD DE RISC MAI RIDICAT

Monitorizarea animalelor cu grad de risc mai ridicat

În afară de programele de monitorizare prevăzute în părțile I și II, statele membre pot efectua, din proprie inițiativă, o supraveghere privind EST la animalele cu grad de risc mai ridicat, precum:

- animale provenind din țările cu EST indigenă;
- animale care au consumat furaje potențial contaminate;
- animale născute sau provenite de la mame infectate cu EST.

IV. DISPOZIȚII COMUNE

Statele membre se asigură că nici o parte din corpul animalelor de la care s-au prelevat probe conform prezentei anexe nu este folosită pentru consum uman, ca hrană pentru animale sau în îngrășăminte, până când analiza de laborator nu se încheie cu rezultate negative.

CAPITOLUL B

I. INFORMAȚII PE CARE STATELE MEMBRE TREBUIE SĂ LE PREZINTE ÎN RAPOARTE

1. numărul cazurilor suspecte pe specii de animale care sunt plasate sub restricții privind circulația în conformitate cu articolul 12 alineatul (1);
2. numărul cazurilor suspecte pe specii de animale supuse analizei de laborator în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și rezultatul acestor analize;
3. mărimea estimată a fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea I punctul 1;
4. numărul de bovine testate din cadrul fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea I punctul 1 și în capitolul A partea III, metoda de selecție a probelor și rezultatul analizelor;
5. numărul de ovine și caprine examinate din cadrul fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea II punctul 1 și în capitolul A partea III și rezultatul examinării;
6. numărul, distribuția după vârstă și distribuția geografică a cazurilor pozitive de ESB și scrapie. Se menționează anul și, dacă este posibil, luna nașterii pentru cazurile de ESB care survin la animalele născute după introducerea unei interdicții de folosire a proteinelor de rumegătoare în hrana pentru animale;
7. cazurile pozitive de EST confirmate la animale altele decât bovine, ovine și caprine.

II. INFORMAȚII PE CARE COMISIA TREBUIE SĂ LE PREZINTE ÎN REZUMATUL SĂU

Rezumatul este prezentat sub forma unui tabel care conține cel puțin următoarele informații privind fiecare stat membru:

1. populația totală de bovine cu vârsta de peste 24 de luni și mărimea estimată a fiecărei subpopulații prevăzute în capitolul A partea I punctul 1;
2. numărul cazurilor suspectate pe specii de animale, conform articolului 12;
3. numărul de bovine testate în conformitate cu capitolul A partea I punctul 1;
4. numărul de ovine și caprine examinate în conformitate cu capitolul A partea II punctul 1;
5. numărul și distribuția după vârstă a cazurilor pozitive de ESB;
6. cazurile pozitive de ESB care survin la animalele născute după introducerea unei interdicții cu privire la alimentație, precum și anul și luna nașterii;
7. cazurile pozitive de scrapie;
8. cazurile pozitive de EST la animale altele decât bovinele, ovinele și caprinele.

III. ÎNREGISTRĂRI

1. Autoritatea competentă păstrează, timp de șapte ani, înregistrările privind:
 - numărul și tipurile de animale plasate sub restricții privind circulația, conform articolului 12 alineatul (1);
 - numărul și rezultatul investigațiilor clinice și epidemiologice, conform articolului 12 alineatul (1);
 - numărul și rezultatul analizelor de laborator, conform articolului 12 alineatul (2);
 - numărul, identitatea și originea animalelor de la care s-au prelevat probe în cadrul programelor de monitorizare, în conformitate cu partea I și, dacă este posibil, vârsta, rasa și anamneza.
2. Laboratorul care efectuează analizele păstrează, timp de șapte ani, toate înregistrările privind testarea, în special fișele de laborator, blocurile de parafină și, dacă este cazul, fotografiile obținute prin procedeul de Western blot.

ANEXA IV

ALIMENTAȚIA ANIMALELOR

1. În statele membre sau regiunile acestora încadrate în categoria 5, interdicția prevăzută în articolul 7 alineatul (1) se extinde pentru a se aplica la:
 - (a) hrănirea animalelor crescute în exploatații cu proteine provenite de la mamifere;
 - (b) hrănirea oricăror mamifere cu proteine animale prelucrate provenite de la mamifere; această interdicție nu se aplică la hrana pentru câini și pisici sau la producția de hrană pentru câini și pisici;
 - (c) hrănirea rumegătoarelor cu grăsimi topită de rumegătoare.
2. Interdicția prevăzută în articolul 7 alineatele (1) și (2) nu se aplică pentru următoarele produse obținute de la animale sănătoase:
 - (a) lapte și produse lactate;
 - (b) gelatină derivată din piei brute și prelucrate;
 - (c) proteine hidrolizate cu o greutate moleculară sub 10 000 daltoni, care:
 - (i) provin din pieile animalelor sacrificate într-un abator și supuse unei examinări ante-mortem de către un medic veterinar oficial, conform anexei I capitolul VI din Directiva 64/433/CEE și care, în urma examinării, au fost declarate apte pentru sacrificare în sensul directivei în cauză
și
 - (ii) au fost produse printr-un proces de producție care presupune măsuri adecvate pentru minimizarea contaminării pieilor, pregătirea acestora prin tratare cu saramură, var sau prin spălare intensivă urmată de expunerea materialului timp de peste trei ore într-un mediu cu pH superior valorii de 11, la o temperatură de peste 80 °C, urmată de un tratament termic la peste 140 °C timp de 30 de minute, la peste 3,6 bari, sau printr-un proces de producție echivalent aprobat de Comisie în urma consultării comitetului științific competent, conform procedurii stabilite în articolul 24 alineatul (2)
și
 - (iii) provin din unități care desfășoară programe proprii de verificare (HACCP);
 - (d) fosfat dicalcic (fără urme de proteine sau grăsimi);
 - (e) plasmă uscată și alte produse provenite din sânge, cu excepția produselor din sânge de bovine destinate hranei rumegătoarelor.

ANEXA V

MATERIALE CU RISCURI SPECIFICATE

1. Următoarele țesuturi sunt desemnate ca materiale cu riscuri specificate în funcție de categoria statului membru sau a țării terțe de origine sau de rezidență a animalului, determinată în conformitate cu articolul 5:

CATEGORIILE 1 ȘI 2

Nici unul.

CATEGORIILE 3 ȘI 4

- (a) craniul, inclusiv creierul și ochii, amigdalele și măduva spinării la bovinele cu vârsta de peste 12 luni și intestinalele de la duoden și până la rect la bovinele de orice vârstă;
- (b) craniul, inclusiv creierul și ochii, amigdalele și măduva spinării la ovinele și caprinele cu vârsta de peste 12 luni sau care au un incisiv permanent care a erupt prin gingie și splina la ovinele și caprinele de orice vârstă.

CATEGORIA 5

- (a) întregul cap (exclusiv limba), inclusiv creierul, ochii, ganglionii trigeminali și amigdalele; timusul; splina și măduva spinării la bovinele cu vârsta de peste șase luni și intestinalele de la duoden și până la rect la animalele de orice vârstă;
- (b) coloana vertebrală, inclusiv ganglionii dorsali de profunzime, la bovinele cu vârsta de peste 30 de luni;
- (c) craniul, inclusiv creierul și ochii, amigdalele și măduva spinării la ovinele și caprinele cu vârsta de peste 12 luni sau care au un incisiv permanent care a erupt prin gingie și splina la ovinele și caprinele de orice vârstă.

2. Materialele cu riscuri specificate trebuie eliminate în:

- (a) abatoare;
- (b) secțiile de tranșare, instalațiile de prelucrare cu risc ridicat sau incintele prevăzute în articolele 3 și 7 din Directiva 90/667/CEE ⁽¹⁾, sub supravegherea unui agent desemnat de autoritatea competentă. Autoritatea competentă trebuie să desemneze unitățile în acest sens.

Cu toate acestea, coloana vertebrală poate fi îndepărtată la punctele de vânzare către consumatori situate pe teritoriul statului membru respectiv.

Atunci când materialele cu riscuri specificate nu sunt îndepărtate de la animalele moarte care nu au fost sacrificate pentru consumul uman, părțile corpului care conțin materialele cu riscuri specificate sau întregul corp sunt tratate ca materiale cu riscuri specificate.

3. Toate materialele cu riscuri specificate trebuie marcate cu o pată de vopsea și, dacă este cazul, cu un marker, imediat după eliminare, și trebuie distruse în întregime:

- (a) prin incinerare fără pre-procesare sau
- (b) după pre-procesare, cu condiția ca vopseaua sau markerul să rămână vizibile:
- (i) în conformitate cu sistemele descrise în capitolele I-IV, VI și VII din anexa la Decizia 92/562/CEE ⁽²⁾:
- prin incinerare;
 - prin co-incinerare;
- (ii) în conformitate cel puțin cu standardele prevăzute în anexa I la Decizia 1999/534/CE ⁽³⁾, prin îngropare într-o rampă de gunoi aprobată.

4. Statele membre pot face derogare de la dispozițiile punctelor 2 și 3 pentru a permite incinerarea sau îngroparea materialelor cu riscuri specificate sau a corpurilor întregi, fără marcarea anterioară, sau, după caz, eliminarea materialelor cu riscuri specificate, în circumstanțele prevăzute în articolul 3 alineatul (2) din Directiva 90/667/CEE și printr-o metodă care înlătură orice risc de transmitere a EST și este autorizată și supravegheată de autoritatea competentă, în special atunci când animalele au murit sau au fost sacrificate în contextul măsurilor de combatere a maladiilor și fără a aduce atingere articolelor 12 și 13.

⁽¹⁾ Directiva 90/667/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1990 de stabilire a unor norme veterinare pentru eliminarea și prelucrarea deșeurilor de origine animală, pentru introducerea pe piață a acestora și prevenirea agenților patogeni din furaje de origine animală sau piscicolă și de modificare a Directivei 90/425/CEE (JO L 363, 27.12.1990, p. 51). Directivă modificată ultima dată de Actul de Aderare din 1994.

⁽²⁾ Decizia 92/562/CEE a Comisiei din 17 noiembrie 1992 privind aprobarea sistemelor alternative de tratament la cald pentru prelucrarea materialului cu risc ridicat (JO L 359, 9.12.1992, p. 23). Decizie modificată de Actul de Aderare din 1994.

⁽³⁾ Decizia 1999/534/CE a Consiliului din 19 iulie 1999 privind măsurile ce se aplică prelucrării anumitor deșeuri de origine animală ca metodă de protecție împotriva encefalopatiilor spongiforme transmisibile și de modificare a Deciziei 97/735/CE a Comisiei (JO L 204, 4.8.1999, p. 37).

5. Utilizarea unui test alternativ pentru eliminarea materialelor cu riscuri specificate poate fi autorizată în următoarele condiții:
 - (a) testele trebuie efectuate în abatoare asupra tuturor animalelor eligibile pentru eliminarea materialului cu risc specific;
 - (b) nici un produs de origine bovină, ovină sau caprină destinat consumului uman sau alimentației animalelor nu poate părăsi abatorul înainte ca autoritatea competentă să primească și să accepte rezultatele testelor pentru toate animalele sacrificate potențial contaminate, dacă ESB a fost confirmată la unul din aceste animale;
 - (c) atunci când un test alternativ dă un rezultat pozitiv, întreg materialul care provine de la bovine, ovine și caprine potențial contaminate în abator este distrus în conformitate cu punctul 3, cu excepția cazului în care toate părțile corpului, inclusiv pielea animalului afectat, pot fi identificate și păstrate separat.
6. Statele membre trebuie să efectueze inspecții oficiale frecvente pentru a verifica aplicarea corectă a prezentei anexe și pentru a se asigura cu privire la adoptarea măsurilor pentru a se evita contaminarea, în special în abatoare, secții de tranșare, instalații de prelucrare a deșeurilor de origine animală, secții de tranșare cu risc ridicat sau incinte pe care statele membre le desemnează în conformitate cu articolul 7 din Directiva 90/667/CEE, la punctele de vânzare către consumatori, la rampele de gunoi și în alte locuri de depozitare sau incinerare.
7. Statele membre instituie în special un sistem pentru a se asigura și a verifica următoarele:
 - (a) că materialele cu riscuri specificate folosite la fabricarea produselor prevăzute în articolul 1 alineatul (2) sunt folosite numai în scopul autorizat;
 - (b) dacă statul membru se încadrează într-o categorie inferioară din punct de vedere numeric, indicând un statut privind ESB superior statutului bovinelor, ovinelor sau caprinelor care intră pe teritoriul său, animalele respective rămân sub supraveghere oficială până când sunt sacrificate sau expediate de pe teritoriul respectiv;
 - (c) materialele cu riscuri specificate, în special acolo unde eliminarea are loc în unități sau incinte altele decât abatoarele, se separă complet de celelalte deșeuri care nu sunt destinate incinerării, se colectează separat și se aruncă, în conformitate cu punctele 2, 3 și 4. Statele membre pot permite expedierea capetelor sau a carcaselor conținând materiale cu riscuri specificate într-un alt stat membru, dacă acesta este de acord să primească materialul și să aplice condițiile specifice cu privire la circulația acestor materiale.
8. Statele membre pot trimite materiale cu riscuri specificate sau materialele prelucrate pe baza acestora către alte state membre, în vederea incinerării, numai în condițiile prevăzute în articolul 4 alineatul (2) din Decizia 97/735/CE ⁽¹⁾, dacă este cazul.

Aceste puncte pot fi modificate la cererea unui stat membru pentru a permite expedierea materialelor cu riscuri specificate sau a materialelor prelucrate pe baza acestora către țări terțe, în vederea incinerării. În același timp se adoptă, prin aceeași procedură, condițiile care reglementează exportul.

⁽¹⁾ Decizia 97/735/CE a Comisiei din 21 octombrie 1997 privind anumite măsuri de protecție în legătură cu comerțul la unele tipuri de deșeuri de origine animală provenite de la mamifere (JO L 294, 28.10.1997, p. 7). Decizie modificată de Decizia 1999/534/CE a Consiliului (JO L 204, 4.8.1999, p. 37).

ANEXA VI

**STANDARDE APLICABILE ANUMITOR PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ CARE CONȚIN SAU SUNT
DERIVATE DIN MATERIALE PROVENITE DE LA RUMEGĂTOARE**

Este interzisă utilizarea materialelor provenite de la rumegătoare pentru producția următoarelor produse de origine animală, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1):

- (a) carne recuperată pe cale mecanică;
 - (b) fosfat dicalcic destinat furajelor pentru animale;
 - (c) gelatină obținută din piei brute și prelucrate;
 - (d) derivate din grăsime topită de rumegătoare;
 - (e) grăsime topită de rumegătoare, cu excepția cazului în care este produsă din:
 - (i) țesut adipos discret declarat bun pentru consumul uman;
 - (ii) materii prime prelucrate conform standardelor prevăzute în Directiva 90/667/CEE.
-

ANEXA VII

ERADICAREA ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

1. Investigația prevăzută în articolul 13 alineatul (1) litera (b) trebuie să identifice:
 - (a) în cazul bovinelor:
 - toate celelalte rumegătoare din exploatarea în care s-a confirmat boala;
 - toți embrionii, ovulele și ultimii descendenți ai femelelor în cazul cărora a fost confirmată boala, precum și embrionii recoltați sau descendenții născuți în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de instalare a bolii;
 - toate animalele din cohorta în care s-a confirmat boala;
 - posibila origine a bolii, precum și alte exploatarea în care se află animale, embrioni sau ovule potențial infectate cu agent EST sau care au primit aceeași hrană sau au fost expuse aceleiași surse de contaminare;
 - circulația furajelor potențial contaminate, a altor materiale sau a altor căi de transmisie ce ar fi putut transmite agentul EST în interiorul exploatarea sau în exteriorul acesteia;
 - (b) în cazul ovinelor și caprinelor:
 - toate rumegătoarele, altele decât ovine și caprine, din exploatarea unde s-a confirmat boala;
 - părinții, toți embrionii, ovulele precum și ultimii descendenți ai animalului la care a fost confirmată boala, în măsura în care se pot identifica;
 - toate animalele din turma în care s-a confirmat boala, aceasta urmând a fi definită în conformitate cu procedura stabilită în articolul 24 alineatul (2);
 - toate ovinele și caprinele din exploatarea în care s-a confirmat boala animalului, în afară de cele menționate la a doua și a treia liniuță;
 - posibila origine a maladiei și identificarea altei exploatarea în care se află animale, embrioni sau ovule potențial infectate cu agent EST sau care au primit aceeași hrană sau au fost expuse aceleiași surse de contaminare;
 - circulația furajelor potențial contaminate, a altor materiale sau a altor căi de transmisie, ce ar fi putut transmite agentul EST în interiorul exploatarea sau în exteriorul acesteia.
 2. Măsurile prevăzute în articolul 13 alineatul (1) constau cel puțin în:
 - (a) în cazul confirmării ESB la bovine, sacrificarea și distrugerea completă a animalelor și distrugerea embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației prevăzute la punctul 1 litera (a) prima, a doua și a treia liniuță;
 - (b) în cazul confirmării ESB la ovine și caprine, sacrificarea și distrugerea completă a tuturor animalelor, embrionilor și ovulelor identificate în urma investigației prevăzute la punctul 1 litera (b) liniuțele 2-6.
-

ANEXA VIII

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI EXPORTUL

CAPITOLUL A

Condiții pentru comerțul intracomunitar cu animale vii, embrioni și ovule

- I. CONDIȚII CARE SE APLICĂ INDIFERENT DE CATEGORIA STATULUI MEMBRU SAU A ȚĂRII TERȚE DE ORIGINE SAU DE REZIDENȚĂ A ANIMALULUI
1. Expedierea către alte state membre trebuie să respecte reglementările articolului 15 alineatul (1).
 2. Următoarele condiții se aplică în circulația embrionilor și ovulelor de bovine:
Embrionii și ovulele de bovine trebuie să provină de la femele care, la momentul colectării:
 - nu erau suspecte de infectare cu ESB;
 - îndeplineau condițiile prevăzute în partea II.
 3. Următoarele condiții se aplică în comerțul cu ovine și caprine:
 - (a) Ovinele și caprinele reproducătoare trebuie:
 - (i) să provină dintr-o exploatație care respectă următoarele cerințe:
 - este supusă unor verificări veterinare oficiale regulate;
 - animalele sunt marcate;
 - nu s-a confirmat nici un caz de scrapie timp de cel puțin trei ani;
 - în exploatație se efectuează verificări prin prelevare de mostre de la femelele bătrâne destinate sacrificării;
 - femelele sunt introduse în exploatație numai dacă provin dintr-o exploatație care îndeplinește aceleași cerințe;
 - (ii) să fi fost ținute într-o exploatație care respectă cerințele de la punctul (i) de la naștere sau timp de cel puțin trei ani;
 - (iii) dacă sunt destinate unui stat membru care beneficiază, pentru întregul teritoriu sau numai pentru o parte din acesta, de dispozițiile prevăzute la punctul (b), să îndeplinească garanțiile prevăzute în programele menționate la punctul respectiv.
 - (b) Un stat membru care desfășoară un program obligatoriu sau voluntar de control al scrapiei pe întregul său teritoriu sau numai pe o parte din acesta:
 - (i) poate prezenta Comisiei programul respectiv, evidențiind în special:
 - distribuția maladiei în statul membru;
 - motivația programului, având în vedere importanța maladiei și raportul costuri/beneficii;
 - aria geografică în care se pune în aplicare programul;
 - categoriile de statut ce se aplică exploatațiilor, standardele care trebuie atinse în fiecare categorie și procedurile de testare care trebuie folosite;
 - procedurile de monitorizare a programului;
 - măsura care trebuie luată dacă, dintr-un motiv sau altul, o exploatație își pierde statutul;
 - măsurile care trebuie luate dacă rezultatele verificărilor efectuate în conformitate cu dispozițiile programului sunt pozitive;
 - (ii) programele menționate la punctul (i) pot fi aprobate conform criteriilor stabilite la punctul respectiv în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2). În conformitate cu aceeași procedură, garanțiile suplimentare, generale sau specifice, ce se pot solicita în comerțul intracomunitar sunt definite în același timp sau în termen de cel mult trei luni de la aprobarea programelor. Aceste garanții nu trebuie să depășească garanțiile pe care statul membru le pune în aplicare pe plan național;
 - (iii) programele pe care statele membre le prezintă pot fi modificate sau completate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2). În conformitate cu aceeași procedură, se poate aproba o modificare sau completare adusă unui program care a fost deja aprobat sau garanțiilor definite în conformitate cu paragraful (ii).

- (c) În cazul în care un stat membru consideră că teritoriul său este în totalitate sau în parte indemn de scrapie ovină:
- (i) trebuie să înainteze Comisiei documentația de fundamentare corespunzătoare, arătând în special:
 - istoricul apariției bolii pe teritoriul său;
 - rezultatele testelor de supraveghere bazate pe analize serologice, microbiologice, patologice sau epidemiologice;
 - perioada în care a fost efectuată supravegherea;
 - mecanismele de verificare a absenței bolii;
 - (ii) garanțiile suplimentare, generale sau specifice, care pot fi solicitate în comerțul intracomunitar trebuie definite în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2). Aceste garanții nu trebuie să depășească garanțiile pe care statul membru le pune în aplicare pe plan național;
 - (iii) statul membru implicat trebuie să notifice Comisiei orice modificare a detaliilor specificate la punctul (i) referitoare la boală. Garanțiile definite în conformitate cu punctul (ii) pot fi modificate sau retrase în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2), pe baza acestei notificări.

II. CONDIȚII CARE SE APLICĂ ÎN FUNCȚIE DE CATEGORIA STATULUI MEMBRU DE ORIGINE SAU DE REZIDENȚĂ AL ANIMALULUI DETERMINATĂ ÎN CONFORMITATE CU ANEXA II CAPITOLUL C

1. Expedierea către alte state membre trebuie să respecte reglementările articolului 15 alineatul (1).
2. Categoria ESB a statului membru de origine al bovinelor, ovinelor și caprinelor trebuie comunicată statului membru de destinație.
3. În conformitate cu punctul 1, următoarele condiții se aplică în circulația bovinelor care provin sau se află în statele membre sau una din regiunile acestora care se încadrează în:

CATEGORIILE 3 ȘI 4

Animalele trebuie:

- (a) să se nască, să fie crescute și ținute în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB cel puțin în ultimii șapte ani sau
- (b) să se nască după data la care a intrat în vigoare interdicția cu privire la hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere.

CATEGORIA 5

Animalele trebuie:

- (a) să se nască după data la care a intrat în vigoare interdicția cu privire la hrănirea animalelor de fermă cu proteine provenite de la mamifere și
- (b) să se nască, să fie crescute și ținute în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB cel puțin în ultimii șapte ani și care dețin numai bovine născute la fermă sau care provin dintr-o cireadă cu un statut echivalent.

CAPITOLUL B

Condiții referitoare la descendenții animalelor la care se suspectează sau este confirmată EST în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)

Se interzice introducerea pe piață a ultimilor descendenți ai unei femele bovine infectate cu o EST sau ai ovinelor sau caprinelor la care este confirmată ESB, în intervalul de doi ani anterior sau ulterior apariției primelor semne clinice de instalare a bolii.

CAPITOLUL C

Condiții pentru comerțul intracomunitar cu anumite produse de origine animală

- I. Următoarele produse de origine animală sunt scutite de interdicția prevăzută în articolul 16 alineatul (3), cu condiția ca acestea să provină de la bovine care îndeplinesc cerințele părților II și III din cele ce urmează:
 - carne proaspătă;
 - carne tocată;
 - preparate din carne;
 - produse din carne;
 - hrană pentru animalele domestice destinată carnivorelor domestice.

Schema pe bază de dată

- II. Carnea proaspătă dezosată din care au fost îndepărtate toate țesuturile aderente, inclusiv țesutul nervos și limfatic evident, și produsele de origine animală prevăzute în partea I care provin din aceasta, obținute de la animale eligibile din țări sau regiuni din categoria 5, pot fi comercializate în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) al doilea paragraf atunci când sunt obținute de la animale născute după data la care au intrat în vigoare standardele privind hrana animalelor prevăzute în articolul 7 alineatul (2) și certificate ca îndeplinind condițiile stabilite la punctul 1 și dacă sunt produse în unități care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 9. Autoritatea competentă se asigură că sunt respectate condițiile cu privire la controale prevăzute la punctele 2-8 și la punctul 10.
1. O bovină este eligibilă pentru schema pe bază de dată dacă s-a născut și a crescut în statul membru respectiv și dacă la momentul sacrificării se dovedește îndeplinirea următoarelor condiții:
 - (a) animalul a fost identificabil în mod clar pe tot parcursul vieții, acest lucru permițând urmărirea sa până la mamă și cireada de origine; numărul unic de marcaj, data nașterii și exploatarea în care s-a născut și circulația după naștere sunt înregistrate fie în pașaportul oficial al animalului, fie într-un sistem oficial computerizat de identificare și urmărire; identitatea mamei este cunoscută;
 - (b) animalul are mai mult de șase luni, dar mai puțin de 30 de luni, vârstă determinată pe baza înregistrării oficiale computerizate a datei de naștere sau a pașaportului oficial al animalului;
 - (c) autoritatea competentă a obținut și a verificat dovezile pozitive că mama animalului a mai trăit cel puțin șase luni după nașterea animalului eligibil;
 - (d) mama animalului nu a dezvoltat nici o ESB și nu este suspectă de contaminare cu ESB.

Controale

2. Dacă un animal destinat sacrificării sau unele dintre circumstanțele legate de sacrificarea sa nu îndeplinesc toate cerințele prezentului regulament, animalul trebuie respins automat iar pașaportul trebuie confiscat. Dacă informațiile respective apar după sacrificare, autoritatea competentă trebuie să înceteze imediat să emită certificate și să anuleze certificatele emise. Dacă expedierea a avut loc, autoritatea competentă trebuie să notifice autoritatea competentă de la locul de destinație. Autoritatea competentă de la locul de destinație trebuie să ia măsurile necesare.
3. Sacrificarea animalelor eligibile trebuie să se desfășoare în abatoare care nu sunt folosite pentru sacrificarea altor bovine decât cele sacrificate conform schemei pe bază de dată sau a schemei de certificare a cirezii.
4. Autoritatea competentă trebuie să se convingă că procedurile folosite în secțiile de tranșare asigură eliminarea următoarelor noduri limfatice:

popliteal, ischiatic, inghinal superficial, inghinal profund, iliac median și lateral, renal, prefemural, lombar, costocervical, sternal, prescapular, axilar, caudal și cervical profund.
5. Carnea trebuie să poată fi urmărită până la animalul eligibil sau, după tăiere, până la animalele tăiate din același lot, printr-un sistem oficial de urmărire până la momentul sacrificării. După sacrificare, etichetele trebuie să poată urmări carnea proaspătă și produsele menționate în partea I până la animalul eligibil, pentru a permite retragerea livrării respective. În cazul hranei pentru animale de companie, documentele de însoțire și înregistrările trebuie să permită urmărirea.
6. Toate carcasele eligibile aprobate trebuie să aibă numere individuale corelate cu numărul de marcare.
7. În statul membru trebuie să existe protocoale privind:
 - (a) urmărirea și controalele anterioare sacrificării;
 - (b) controalele din timpul sacrificării;
 - (c) controalele din timpul prelucrării hranei pentru animale de companie;
 - (d) toate cerințele de etichetare și certificare după sacrificare până la momentul vânzării.
8. Autoritatea competentă trebuie să instituie un sistem de înregistrare a verificărilor privind respectarea condițiilor, astfel încât să poată fi demonstrată efectuarea controlului.

Unitatea

9. Pentru a obține aprobarea, unitatea trebuie să creeze și să pună în aplicare un sistem prin care carnea și/sau produsul din carne eligibil să fie identificabile, iar carnea să poată fi urmărită până la animalul eligibil sau, după tăiere, până la animalele tăiate în același lot. Sistemul trebuie să permită urmărirea completă a cărnii sau produselor de origine animală în toate etapele, iar înregistrările trebuie păstrate timp de cel puțin doi ani. Conducerea unității trebuie să furnizeze detalii despre sistemul folosit, în scris, autorității competente.

10. Autoritatea competentă trebuie să evalueze, să aprobe și să monitorizeze sistemul din unitatea respectivă pentru a se asigura că acesta oferă posibilitatea segregării perfecte și a trasabilității în aval și în amonte.

Schema de certificare a cirezii

III. Carnea proaspătă dezosată din care au fost îndepărtate toate țesuturile aderente, inclusiv țesutul nervos și limfatic evident, și produsele de origine animală prevăzute în partea I care provin din aceasta, obținute de la animale eligibile din țări sau regiuni din categoria 5, pot fi comercializate în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) al doilea paragraf atunci când sunt obținute de la animale certificate ca îndeplinind condițiile prevăzute la punctul 2 și care provin din cirezi în care nu a apărut nici un caz de ESB în ultimii șapte ani și sunt certificate ca îndeplinind condițiile stabilite la punctul 1 și sunt produse în unități care îndeplinesc condiția de la punctul 11. Autoritatea competentă se asigură că sunt respectate condițiile cu privire la sistemul computerizat de urmărire și la controalele prevăzute la punctele 3-10 și la punctul 12.

Condiții referitoare la cirezi

1. (a) O cireadă este un grup de animale care formează o unitate separată și distinctă, adică un grup de animale care este administrat, adăpostit și ținut separat de orice alt grup de animale și care este identificat prin numere unice de identificare a cirezii și a animalelor.
- (b) O cireadă este eligibilă dacă timp de cel puțin șapte ani nu s-a confirmat nici un caz de ESB și nu a existat nici un caz suspect pentru care diagnosticul de ESB să nu fi fost exclus, la nici un animal care încă se află în cireadă sau a fost mutat.
- (c) Prin derogare de la dispozițiile de la litera (b), o cireadă care există de mai puțin de șapte ani poate fi considerată eligibilă după o analiză temeinică efectuată de autoritatea veterinară competentă, cu condiția ca:
 - (i) toate animalele născute sau mutate în cireada nou înființată să respecte condițiile stabilite la punctul (2) literele (a), (d) și (e) și
 - (ii) cireada să îndeplinească cerințele stabilite la punctul (b) pe timpul întregii existențe.
- (d) Dacă o cireadă este nou înființată într-o exploatație în care a existat un caz confirmat de ESB la un animal care încă se află în cireadă sau a fost mutat, cireada nou înființată nu poate fi eligibilă decât după o analiză temeinică efectuată de autoritatea veterinară competentă, care să certifice respectarea fiecăreia dintre condițiile de mai jos în așa fel încât autoritatea să fie mulțumită:
 - (i) toate animalele din cireada afectată deținute anterior în aceeași exploatație au fost îndepărtate și sacrificate;
 - (ii) toate furajele au fost îndepărtate și distruse și toate containerele pentru furaje au fost curățate temeinic;
 - (iii) toate clădirile au fost golite și curățate temeinic înainte de primirea animalelor nou-venite;
 - (iv) condițiile stabilite la punctul (c) au fost respectate în întregime.

Condiții referitoare la animal

2. (a) toate înregistrările privind nașterea animalului, identitate și circulație trebuie să fie înregistrate într-un sistem oficial computerizat de urmărire;
- (c) animalul trebuie să aibă mai mult de șase luni, dar mai puțin de 30 de luni, vârstă determinată pe baza înregistrării oficiale computerizate a datei de naștere;
- (d) mama trebuie să mai fi trăit timp de cel puțin șase luni după nașterea animalului;
- (e) mama animalului trebuie să nu fi dezvoltat nici o ESB și să nu fie suspectă de contaminare cu ESB;
- (f) cireada în care s-a născut animalul și toate cirezile prin care a circulat trebuie să fie eligibile.

Sistemul computerizat de urmărire

3. Sistemul oficial computerizat de urmărire prevăzut la punctul 2 litera (a) va fi aprobat numai dacă s-a aflat în funcțiune un timp suficient pentru a cuprinde toate informațiile referitoare la durata de viață și circulația animalelor, necesare pentru a verifica respectarea cerințelor prezentului regulament și vizează numai animalele născute după ce sistemul a intrat în funcțiune. Datele istorice încărcate într-un calculator în orice perioadă anterioară intrării în funcțiune a sistemului nu vor fi acceptate în acest scop.

Controale

4. Dacă un animal destinat sacrificării sau unele dintre circumstanțele legate de sacrificarea sa nu îndeplinesc toate cerințele prezentului regulament, animalul trebuie respins automat, iar pașaportul trebuie confiscat. Dacă informațiile respective apar abia după sacrificare, autoritatea competentă trebuie să înceteze imediat să emită certificate și să anuleze certificatele emise. Dacă expedierea a avut loc deja, autoritatea competentă trebuie să notifice autoritatea competentă de la locul de destinație. Autoritatea competentă de la locul de destinație trebuie să ia măsurile necesare.
5. Sacrificarea animalelor eligibile trebuie să aibă loc în abatoare folosite exclusiv pentru sacrificarea animalelor conform schemei pe bază de dată sau schemei de certificare a cirezii.
6. Autoritatea competentă trebuie să se convingă că procedurile folosite în secțiile de tranșare asigură eliminarea următoarelor noduri limfatice:

popliteal, ischiatic, inghinal superficial, inghinal profund, iliac median și lateral, renal, prefemural, lombar, costocervical, sternal, prescapular, axilar, caudal și cervical profund.
7. Carnea trebuie să poată fi urmărită până la cireada animalului eligibil sau, după tăiere, până la animalele tăiate din același lot, printr-un sistem oficial de urmărire până la momentul sacrificării. După sacrificare, etichetele trebuie să poată urmări carnea proaspătă și produsele menționate în partea I până la cireadă pentru a permite retragerea livrării respective. În cazul hranei pentru animale de companie, documentele de însoțire și înregistrările trebuie să permită urmărirea.
8. Toate carcasele eligibile aprobate trebuie să aibă numere individuale corelate cu numărul de marcare.
9. Statul membru trebuie să stabilească protocoale vizând:
 - (e) urmărirea și controalele anterioare sacrificării;
 - (f) controalele din timpul sacrificării;
 - (g) controalele din timpul prelucrării hranei pentru animale de companie;
 - (h) toate cerințele de etichetare și certificare după sacrificare până la momentul vânzării.
10. Autoritatea competentă trebuie să instituie un sistem de înregistrare a verificărilor privind respectarea condițiilor, astfel încât să poată fi demonstrată efectuarea controlului.

Unitatea

11. Pentru a obține aprobarea, unitatea trebuie să creeze și să pună în aplicare un sistem prin care carnea și/sau produsul din carne eligibil să fie identificabile, iar carnea să poată fi urmărită până la cireada de origine, sau după tăiere, până la animalele tăiate din același lot. Sistemul trebuie să permită urmărirea completă a cărnii sau a produselor de origine animală în toate etapele, iar înregistrările trebuie păstrate timp de cel puțin doi ani. Conducerea unității trebuie să furnizeze detalii despre sistemul folosit, în scris, autorității competente.
12. Autoritatea competentă trebuie să evalueze, să aprobe și să monitorizeze sistemul din unitatea respectivă pentru a se asigura că acesta oferă posibilitatea segregării perfecte și a trasabilității în aval și în amonte.

CAPITOLUL D

Condițiile aplicabile exporturilor

Bovinele vii și produsele de origine animală provenite de la acestea trebuie să respecte în ceea ce privește exporturile către țări terțe reglementările stabilite în prezentul regulament pentru comerțul intracomunitar.

ANEXA IX

**IMPORTURILE DE ANIMALE VII, EMBRIONI, OVULE ȘI PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ ÎN
COMUNITATE**

CAPITOLUL A

În ceea ce privește importurile din țări sau regiuni încadrate în categoria 1, în cazul bovinelor și al tuturor bunurilor de consum care provin de la animale din specia bovină pentru care prezentul regulament stabilește reguli specifice, autoritatea competentă are în vedere necesitatea prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că țara sau regiunea respectă condițiile din anexa II capitolul C în vederea încadrării în categoria respectivă.

CAPITOLUL B

Importurile de bovine

- A. Importurile de bovine dintr-o țară sau regiune încadrată în categoria 2 se desfășoară sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care atestă următoarele:
- (a) hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 - (b) bovinele destinate exportului în Comunitate sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și nu sunt descendenți ai unor femele suspecte de ESB.
- B. Importurile de bovine din țările sau regiunile încadrate în categoria 3 se desfășoară sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate animală care atestă următoarele:
- 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 - 2. bovinele destinate exportului în Comunitate:
 - sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și constatarea faptului că nu sunt descendenți ai unor femele suspecte sau contaminate cu ESB;
 - s-au născut, au fost crescute și au rămas în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani sau
 - s-au născut după data la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv.
- C. Importurile de bovine din țările sau regiunile încadrate în categoria 4 se desfășoară sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate animală care atestă următoarele:
- 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 - 2. bovinele destinate exportului în Comunitate:
 - (a) sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și constatarea faptului că nu sunt descendenți ai unor femele suspecte sau contaminate cu ESB;
 - (b) s-au născut, au fost crescute și au rămas în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani sau
 - (c) s-au născut după data la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv.
- D. Importurile de bovine din țările sau regiunile încadrate în categoria 5 se desfășoară sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate animală care atestă următoarele:
- 1. hrănirea animalelor din exploatație cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 - 2. bovinele afectate sunt sacrificate și distruse în întregime, precum și:
 - (a) dacă este vorba de femele, ultimii descendenți ai acestora născuți în intervalul de doi ani anterior sau ulterior depistării primelor semne clinice de instalare a bolii;
 - (b) toate bovinele din aceeași cohortă
- dacă se află încă în viață în țara sau regiunea respectivă;

3. animalele destinate exportului în Comunitate:
 - (a) s-au născut după data la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv;
 - (b) sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care permite identificarea originii acestora până la mamă sau cireada de proveniență și constatarea faptului că nu sunt descendenți ai unor femele suspecte sau contaminate cu ESBși
 - (c) s-au născut, au fost crescute și au rămas în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB și care dețin doar bovine născute în exploatație sau care provin dintr-o cireadă cu o stare de sănătate similară sau
 - (d) s-au născut, au fost crescute și au rămas în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani și care dețin doar bovine născute în exploatație sau provenite dintr-o cireadă cu o stare de sănătate similară.

CAPITOLUL C

Importuri de carne proaspătă și produse de origine bovină

- A. Importurile de carne proaspătă (cu os sau dezosată) și produse de origine bovină din țările sau regiunile încadrate în categoria 2 se desfășoară sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că hrănirea animalelor din exploatație cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv.
- B. Importurile de carne proaspătă (cu os sau dezosată) și produse de origine bovină din țări sau regiuni încadrate în categoria 3 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 - (a) hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 - (b) carnea proaspătă și produsele de origine bovină destinate exportului în Comunitate nu conțin și nici nu sunt provenite de la materialul de risc specific prevăzut în anexa V sau din carne recuperată pe cale mecanică obținută din oase craniene sau coloana vertebrală.
- C. Importurile de carne proaspătă (cu os sau dezosată) și produse din carne de bovine din țări sau regiuni încadrate în categoria 4 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 2. carnea proaspătă și produsele de origine bovină destinate exportului în Comunitate nu conțin și nici nu sunt provenite de la materialul de risc specific prevăzut în anexa V sau din carne recuperată pe cale mecanică obținută din oase craniene sau coloana vertebrală.
- D. Importurile de carne proaspătă și produse de origine bovină din țări sau regiuni încadrate în categoria 5 sunt interzise, cu excepția produselor de origine bovină prezentate în anexa VIII capitolul 5 secțiunea I. Aceste importuri se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. respectă condițiile stabilite în articolul 16 alineatul (2) și cele stabilite în secțiunile II sau III din anexa VIII capitolul C;
 2. produsele din carne destinate exportului în Comunitate nu conțin și nici nu provin din vreun produs prevăzut în capitolul F ori vreun material de risc specific definit în anexa V;
 3. funcționează un sistem care să permită urmărirea originii cărnii proaspete și a produselor de origine bovină destinate exportului în Comunitate, până la exploatațiile de proveniență;
 4. bovinele de la care provine carnea sau produsele din carne destinate exportului în Comunitate:
 - (a) au fost identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care să permită stabilirea originii acestora până la femela mamă sau cireada de proveniență;
 - (b) nu sunt născute din femele suspecte de ESB sau cu diagnostic ESB confirmat sau:
 - fie au fost născute după data la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv sau
 - au fost născute, crescute și au rămas în cirezi în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani;
 5. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;

6. bovinele afectate sunt sacrificate și complet distruse, precum și:
 - (a) dacă este vorba de femele, ultimii descendenți ai acestora născuți în decurs de doi ani înainte sau după depistarea primelor semne clinice de debut al maladiei;
 - (b) toate bovinele din aceeași cohortă
 dacă acestea se află încă în viață în țara sau regiunea respectivă.

CAPITOLUL D

Importuri de embrioni și ovule de bovine

- A. Importurile de embrioni/ovule de bovine din țări sau regiuni încadrate în categoria 2 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 2. embrionii/ovulele au fost recoltate, prelucrate și păstrate în conformitate cu dispozițiile anexelor A și B la Directiva 89/556/CEE ⁽¹⁾.
- B. Importurile de embrioni/ovule de bovine din țări sau regiuni încadrate în categoria 3 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 2. embrionii/ovulele destinate exportului în Comunitate sunt recoltate de la femele care:
 - (a) sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care să permită stabilirea originii acestora până la femela mamă sau cireada de proveniență și nu sunt născute din femele cu diagnostic ESB confirmat;
 - (b) nu sunt născute din femele suspecte sau afectate de ESB;
 - (c) nu au fost suspecte de infecție cu ESB la momentul recoltării embrionului;
 3. embrionii/ovulele au fost recoltate, prelucrate și păstrate în conformitate cu dispozițiile anexelor A și B la Directiva 89/556/CEE.
- C. Importurile de embrioni/ovule de bovine din țări sau regiuni încadrate în categoria 4 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. hrănirea rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 2. embrionii/ovulele destinate exportului în Comunitate sunt recoltate de la femele care:
 - (a) sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care să permită stabilirea originii acestora până la femela mamă sau cireada de proveniență și nu sunt născute din femele suspecte sau afectate de ESB;
 - (b) nu sunt afectate de ESB;
 - (c) nu au fost suspecte de infecție cu ESB la momentul recoltării embrionului și
 - (i) fie au fost născute după data la care interdicția de hrănire a rumegătoarelor cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv ori
 - (ii) fie au fost născute, crescute și au rămas în cirezile în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani;
 3. embrionii/ovulele au fost recoltate, prelucrate și păstrate în conformitate cu dispozițiile anexelor A și B la Directiva 89/556/CEE.
- D. Importurile de embrioni/ovule de bovine din țări sau regiuni încadrate în categoria 5 se fac sub rezerva prezentării unui certificat internațional de sănătate care să ateste faptul că:
 1. hrănirea animalelor reproducătoare cu proteine provenite de la mamifere este interzisă, iar interdicția se aplică efectiv;
 2. bovinele afectate cât și, dacă este vorba de femele, ultimii descendenți ai acestora născuți în decurs de doi ani înainte sau după depistarea primelor semne clinice de debut al maladiei, dacă sunt în viață și se află în țară sau regiune, sunt uciși și complet distruși;
 3. embrionii/ovulele destinate exportului în Comunitate sunt recoltate de la femele care:
 - (a) sunt identificate cu ajutorul unui sistem permanent de identificare care să permită stabilirea originii acestora până la femela mamă sau cireada de proveniență și nu sunt născute din femele suspecte sau afectate de ESB;
 - (b) nu sunt afectate de ESB;

⁽¹⁾ Directiva 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar la importurile de embrioni de animale domestice din specii de bovine din țări terțe (JO L 302, 19.10.1989, p. 1). Directivă modificată ultima dată de Decizia 94/113/CE a Comisiei (JO L 53, 24.2.1994, p. 23).

- (c) nu au fost suspecte de infecție cu ESB la momentul recoltării embrionului și
 - (i) fie au fost născute după data la care interdicția de hrănire a animalelor reproducătoare cu proteine provenite de la mamifere s-a aplicat efectiv;
 - (ii) nu au fost niciodată hrănite cu proteine provenite de la mamifere și sunt născute, crescute și au rămas în cirezile în care nu s-a confirmat nici un caz de ESB timp de cel puțin șapte ani și care dețin doar bovine născute în exploatație sau provenind dintr-o cireadă cu o stare de sănătate similară;
- 4. embrionii/ovulele au fost recoltate, prelucrate și păstrate în conformitate cu dispozițiile din anexele A și B la Directiva 89/556/CEE.

CAPITOLUL E

Importurile de ovine și caprine

Ovinele și caprinele importate în Comunitate trebuie să respecte cerințele care presupun garanții de sănătate echivalente cu garanțiile prevăzute în prezentul regulament sau care decurg din prezentul regulament.

CAPITOLUL F

Importurile în Comunitate de produse de origine animală prevăzute în anexa VIII capitolul C din țări terțe încadrate în categoria 5 sau din regiuni ale acestora conform articolului 16 alineatul (3) sunt interzise în cazul în care conțin sau provin din următoarele produse sau materiale provenite de la animale rumegetoare:

- carne recuperată pe cale mecanică;
- fosfat dicalcic destinat furajelor pentru animale;
- gelatină, doar dacă nu este obținută din piei brute și prelucrate;
- grăsime topită de rumegetoare și derivați ai acesteia, doar dacă nu sunt produși din țesut adipos discret declarat adecvat pentru consumul uman sau din materii prime prelucrate conform standardelor prevăzute în Decizia 1999/534/CE.

CAPITOLUL G

Pentru importurile de produse de origine animală din țări terțe sau regiuni ale acestora care nu se încadrează în categoria 1, certificatele prevăzute de legislația comunitară trebuie completate cu o declarație semnată de autoritatea competentă din țara de producție, formulată după cum urmează:

„Produsul de origine animală nu conține și nu este derivat din materiale cu riscuri specificate, conform anexei V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a regulilor privind prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă sau a cărnii recuperate pe cale mecanică obținute din oase craniene sau coloana vertebrală a bovinelor. Animalele nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfășierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.”

ANEXA X

LABORATOARE DE REFERINȚĂ, PRELEVARE DE PROBE ȘI METODE DE ANALIZĂ DE LABORATOR

CAPITOLUL A

Laboratoare naționale de referință

1. Laboratorul național de referință desemnat trebuie:
 - (a) să aibă la dispoziție facilități și personal specializat care să poată prezenta în orice moment, și în special la apariția bolii respective, tipul de sușă a agentului EST și să poată confirma rezultatele obținute de laboratoarele regionale de diagnosticare. În situația în care nu se poate identifica tipul de sușă a agentului EST, se stabilește o procedură prin care să se asigure deferirea procesului de identificare a sușei către un laborator de referință al Comunității;
 - (b) să verifice metodele de diagnosticare utilizate în laboratoarele regionale de diagnosticare;
 - (c) să fie responsabil cu coordonarea standardelor și metodelor de diagnosticare în statele membre. În acest sens, laboratorul trebuie:
 - să pună la dispoziția laboratoarelor desemnate de statele membre reactivi de diagnosticare;
 - să controleze calitatea tuturor reactivilor de diagnosticare utilizați în statele membre;
 - să organizeze în mod regulat teste comparative;
 - să păstreze în izolație agenții bolii respective sau țesuturile corespunzătoare care conțin acești agenți și care provin de la cazurile confirmate în statele membre;
 - să asigure confirmarea rezultatelor obținute în laboratoarele de diagnosticare desemnate de statul membru;
 - (d) să colaboreze cu laboratorul de referință al Comunității.
2. Totuși, prin derogare de la punctul 1, statele membre care nu dețin un laborator național de referință trebuie să recurgă la serviciile laboratorului de referință al Comunității sau ale laboratoarelor naționale de referință din alte state membre.
3. Laboratoarele naționale de referință sunt:

Austria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Belgia:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Centrul de cercetări veterinare și agrochimice Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danemarca:	Laboratorul veterinar danez Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Finlanda:	Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00500 Helsinki
Franța:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

Germania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Grecia:	1. Departamentul pentru patologie, Facultatea de medicină veterinară Universitatea din Salonic Giannitson & Voutyra St. GR-54627 Salonic 2. Centrul pentru institute veterinare din Atena Laboratorul de patologie 25 Neapoleos St. GR-14310 Atena
Irlanda:	Laboratorul central pentru cercetări veterinare Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda
Italia:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburg:	Laboratoire „CERVA” CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Țările de Jos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Țările de Jos
Portugalia:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Spania:	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza Spania 2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Spania (În anexa IVA la Decizia 98/272/CE se face trimitere doar la testele ESB)
Suedia:	Institutul Național Veterinar S-75189 Uppsala
Regatul Unit:	Agencia pentru laboratoare veterinare Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Regatul Unit

CAPITOLUL B

Laboratorul comunitar de referință

1. Laboratorul comunitar de referință pentru formele de EST este:

Agencia pentru laboratoare veterinare
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Regatul Unit

2. Funcțiile și îndatoririle laboratorului comunitar de referință sunt:
- (a) coordonarea, în urma consultării Comisiei, a metodelor de diagnosticare a ESB pe care le utilizează statele membre, în special prin:
 - păstrarea și punerea la dispoziție a țesuturilor corespunzătoare ce conțin agentul, pentru dezvoltarea sau producerea testelor de diagnosticare relevante sau pentru înscrierea sușelor agentului;
 - punerea la dispoziția laboratoarelor naționale de referință a serurilor standard și a altor reactivi de referință în vederea standardizării testelor și reactivilor utilizați în statele membre;
 - alcătuirea și păstrarea unei colecții de țesuturi corespunzătoare ce conțin agenți și sușe ale formelor de EST;
 - organizarea testelor comparative periodice pentru procedurile de diagnosticare la nivel comunitar;
 - culegerea și compilarea datelor și informațiilor privind metodele de diagnosticare utilizate și rezultatele testelor efectuate în Comunitate;
 - caracterizarea probelor izolate de agent EST prin cele mai recente metode pentru a permite o mai bună înțelegere a epidemiologiei bolii;
 - însușirea ultimelor tendințe în domeniul monitorizării, epidemiologiei și preîntâmpinării formelor de EST din întreaga lume;
 - păstrarea evidențelor referitoare la bolile anterioare, pentru a se permite o diagnosticare diferențială rapidă;
 - obținerea unor cunoștințe solide în pregătirea și utilizarea metodelor de diagnosticare utilizate pentru controlul și eradicarea formelor de EST;
 - (b) asistarea în mod activ a diagnosticării epidemiilor de EST în țările membre prin studierea probelor recoltate de la animalele infectate cu forme de EST trimise pentru confirmarea diagnosticului, caracterizare și studii epidemiologice;
 - (c) facilitarea pregătirii și specializării experților în laboratoare de diagnosticare în vederea armonizării tehnicilor de diagnosticare în întreaga Comunitate.

CAPITOLUL C

Prelevare de probe și testare de laborator

1. **Prelevarea de probe și testarea de laborator în vederea depistării prezenței ESB la bovine**

1.1. Recoltarea probelor

Autoritatea competentă se asigură că probele sunt recoltate prin metodele și protocoalele stabilite în ultima ediție a Manualului de standarde în teste de diagnosticare și vaccinare al Oficiului Internațional de Epizootii (OIE) (denumit în continuare „Manualul”). În absența acestor metode și protocoale, autoritatea competentă se asigură că probele sunt recoltate într-un mod adecvat în vederea aplicării corecte a testelor.

1.2. Testare de laborator

1.2.1. Cazuri suspecte

Țesuturile recoltate de la bovine și transmise pentru teste de laborator conform articolului 12 alineatul (2) sunt supuse unui examen histopatologic, în conformitate cu ultima ediție a Manualului, cu excepția situațiilor în care materialul suferă o autoliză. Dacă rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ sau dacă materialul suferă o autoliză, țesuturile sunt supuse unei examinări prin una dintre metodele de diagnosticare stabilite în Manualul menționat anterior (imunocitochimie, imuno-blotting sau demonstrarea ramificațiilor caracteristice ale fibrelor cu ajutorul microscopului electronic).

1.2.2. Animale examinate în cadrul programului anual de monitorizare

Bovinele examinate în cadrul programului anual de monitorizare, conform anexei III capitolul A punctul 1, și în programul de supraveghere controlată prevăzut în anexa III capitolul A partea III sunt examinate pe baza unuia din testele enumerate la punctul 4.

În cazul în care rezultatul unui test rapid este neconcludent sau pozitiv, țesuturile se supun unui examen histopatologic al creierului, în conformitate cu ultima ediție a Manualului, cu excepția cazurilor în care materialul suferă o autoliză sau este inadecvat din alte puncte de vedere pentru efectuarea unui examen histopatologic. Dacă rezultatul examenului histopatologic este neconcludent sau negativ sau dacă materialul suferă o autoliză, țesuturile sunt supuse unei examinări prin una dintre metodele de diagnosticare stabilite la punctul 1.2.1; totuși, metoda utilizată nu trebuie să fie aceeași metodă utilizată în testul screening.

1.3. Interpretarea rezultatelor

Un animal examinat în conformitate cu punctul 1.2.1 este considerat un caz pozitiv de ESB dacă rezultatul unuia dintre teste este pozitiv.

Un animal examinat în conformitate cu punctul 1.2.2 este considerat un caz pozitiv de ESB dacă rezultatul testului screening este pozitiv sau neconcludent și:

- rezultatul examenului histopatologic ulterior este pozitiv sau
- rezultatul unei alte metode de diagnosticare menționate la punctul 1.2.1 este pozitiv.

2. **Prelevare de probe și teste de laborator pentru depistarea prezenței EST la ovine și caprine**

Prelevarea de probe și testarea de laborator pentru depistarea scrapiei la ovine și caprine se desfășoară în conformitate cu metodele și protocoalele stabilite în ultima ediție a Manualului.

Reglementările privind prelevarea de probe și testarea de laborator pentru depistarea prezenței EST la ovine și caprine se stabilesc în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 24 alineatul (2).

3. **Confirmarea prezenței altor forme de EST**

Testele efectuate pentru confirmarea prezenței unei forme de EST diferite de cele prevăzute la punctele 1 și 2 constau cel puțin în examenul histopatologic al țesutului creierului. În cazul în care consideră necesar acest lucru, autoritatea competentă mai poate solicita unele teste de laborator, precum imunocitochimia și imuno-diagnosticarea pentru depistarea ramificațiilor de fibre asociate scrapiei. În orice caz, în conformitate cu teza anterioară, dacă rezultatul examenului histopatologic este negativ, trebuie efectuat cel puțin un alt examen de laborator. Cele trei teste trebuie efectuate în cazul primei apariții a bolii.

4. **Teste rapide**

În sensul realizării testelor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 6 alineatul (1), se utilizează următoarele metode ca teste rapide, în sensul prezentului regulament:

- procedeul de Western blot pentru depistarea fragmentului rezistent la protează PrPRes (testul de verificare Prionics);
- testul de reacție imunoenzimatică chimico fluorescentă ELISA ce presupune o metodă de extracție și o tehnică ELISA utilizând un reactiv cu chemiluminiscență intensificat (testul Enfer);
- studiul imunologic de tip sandwich pentru PrPRes realizat după etapele de denaturare și concentrație (test BIORADE).

5. **Teste alternative**

(urmează să fie definite).

ANEXA XI

MĂSURI TRANZITORII

MĂSURILE TRANZITORII PREVĂZUTE ÎN ARTICOLUL 22

A. Privind eliminarea materialelor cu riscuri specificate

1. Statul membru se asigură că materialele cu riscuri specificate desemnate în cele ce urmează sunt îndepărtate și distruse în conformitate cu punctele 6-11.
 - (a) Următoarele țesuturi sunt desemnate materiale cu riscuri specificate:
 - (i) craniul, inclusiv creierul și ochii, amigdalele și măduva spinării la bovinele cu vârsta de peste 12 luni, și intestinele de la duoden și până la rect la bovinele de orice vârstă;
 - (ii) craniul, inclusiv creierul și ochii, amigdalele și măduva spinării la ovinele și caprinele cu vârsta de peste 12 luni sau care au un incisiv permanent care a erupt prin gingie și splina la ovinele și caprinele de orice vârstă.
 - (b) În plus față de materialele cu riscuri specificate enumerate la litera (a), următoarele țesuturi trebuie desemnate materiale cu riscuri specificate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord și în Portugalia, cu excepția Regiunii Autonome Azore:
 - (i) întregul cap, exclusiv limba, inclusiv creierul, ochii, ganglionii trigeminali și amigdalele; timusul; splina și măduva spinării la bovinele cu vârsta de peste șase luni, și intestinele de la duoden și până la rect la animalele de orice vârstă;
 - (ii) coloana vertebrală, inclusiv ganglionii dorsali de profunzime, la bovinele cu vârsta de peste 30 de luni.
2. Materialele cu riscuri specificate sau materialele prelucrate care provin de la acestea pot fi expediate numai în vederea incinerării ulterioare, în conformitate cu punctul 11 sau, după caz, punctul 7 litera (b).
3. Statele membre se asigură că oasele din craniu și din coloana vertebrală de la bovine, ovine și caprine nu sunt folosite la producerea de carne recuperată.
4. Statele membre se asigură că sfășierea după asomarea țesutului nervos central cu un instrument alungit sub formă de tijă introdus în cavitatea craniană nu se practică pe teritoriul lor în ceea ce privește bovinele, ovinele și caprinele a căror carne este destinată consumului uman sau animal.
5. Materialele cu riscuri specificate prevăzute la punctul 1 litera (a) nu se importă în Comunitate după 31 martie 2001.

Produsele de origine animală enumerate în cele ce urmează fac obiectul restricțiilor la importul în Comunitate:

- carne proaspătă: carnea definită de Directiva 64/433/CEE;
- carne tocată și preparate din carne: carnea tocată și preparatele din carne definite de Directiva 94/65/CE ⁽¹⁾;
- produse din carne: produsele din carne definite de Directiva 77/99/CEE ⁽²⁾;
- proteinele animale prelucrate prevăzute în Directiva 92/118/CEE;
- intestinele de bovine prevăzute în articolul 2 litera (b) alineatul (v) din Directiva 77/99/CEE.

- (a) Dacă produsele de origine animală menționate anterior, care conțin materiale de la bovine, ovine sau caprine importate în Comunitate după 31 martie 2001, sunt importate din țări terțe sau regiuni ale acestora, certificatele de sănătate sunt însoțite de o declarație semnată de autoritatea competentă a țării de producție, formulată după cum urmează:

„Produsul de origine animală nu conține și nu provine din vreunul din produsele prevăzute în capitolul F din anexa IX la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 din 22 mai 2001 de stabilire a unor regulamente pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă, sau din materialele cu riscuri specificate prevăzute în anexa V la regulamentul respectiv, produse după data de 31 martie 2001, sau din carne recuperată mecanic și obținută din oasele craniului sau ale coloanei vertebrale de la bovine, ovine sau caprine, produse după data de 31 martie 2001. După data de 31 martie 2001 animalele nu au mai fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau sacrificate imediat prin aceeași metodă sau sacrificate, după asomare, prin sfășierea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.”

⁽¹⁾ Directiva 94/65/CE a Consiliului din 14 decembrie 1994 de stabilire a cerințelor pentru producerea și introducerea pe piață a cărnii tocate și a preparatelor din carne (JO L 368, 31.12.1994, p. 10).

⁽²⁾ Directiva 77/99/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1976 privind problemele de sănătate care afectează comerțul intracomunitar cu produse din carne (JO L 26, 31.1.1977, p. 85). Directivă modificată ultima dată de Directiva 97/76/CE a Consiliului (JO L 10, 16.1.1998, p. 25).

- (b) Orice trimitere la „produse de origine animală” se referă la produse de origine animală enumerate la acest punct și nu vizează alte produse de origine animală care conțin aceste produse de origine animală sau care provin din acestea.
6. Punctul 5 se aplică numai la importurile din țări terțe:
- (a) care nu au prezentat Comisiei un dosar de fundamentare a solicitării de scutire de aceste dispoziții;
 - (b) care au prezentat un astfel de dosar, în care rezultatul evaluării riscurilor care determină toți factorii potențiali de risc este nesatisfăcător.
7. Statele membre efectuează inspecții oficiale frecvente pentru a verifica aplicarea corectă a prezentei anexe și se asigură că se iau măsuri pentru a evita orice contaminare, în special în abatoare, secții de tranșare, instalații de prelucrare a deșeurilor animale, instalații de prelucrare cu risc ridicat sau incinte aprobate de statele membre în conformitate cu articolul 7 din Directiva 90/667/CEE, punctele de vânzare către consumator, rampele de gunoi și alte facilități de depozitare sau incinerare. Statele membre instituie în special un sistem pentru a se asigura că:
- (a) materialele cu riscuri specificate folosite în producția de produse prevăzute în articolul 1 alineatul (2) sunt folosite numai în scopuri autorizate;
 - (b) materialele cu riscuri specificate, în special dacă eliminarea are loc într-o unitate sau incintă alta decât abatoarele, sunt separate complet de alte deșeurile care nu sunt destinate incinerării, se colectează separat și se aruncă, în conformitate cu punctul 1 și punctele 8-11. Statele membre pot decide să permită expedierea capetelor și a carcaselor conținând materiale cu riscuri specificate către un alt stat membru după ce acel alt stat membru a convenit să primească materialul și a aprobat condițiile specifice aplicabile unui astfel de transport.
8. Statele membre se asigură că materialele cu riscuri specificate sunt înlăturate din:
- (a) abatoare;
 - (b) secțiile de tranșare, instalațiile de prelucrare cu risc ridicat sau incintele prevăzute în articolele 3 și 7 din Directiva 90/667/CEE, sub supravegherea unui agent desemnat numit de autoritatea competentă. Autoritatea competentă trebuie să desemneze unitățile în acest sens.
- Totuși, coloana vertebrală poate fi îndepărtată la punctele de vânzare către consumator situate pe teritoriul statelor membre.
- Dacă materialele cu riscuri specificate nu sunt îndepărtate de la animalele moarte care nu au fost sacrificate pentru consumul uman, părțile din corp care conțin materialele cu riscuri specificate sau întregul corp trebuie tratate ca materiale cu riscuri specificate.
9. Statele membre se asigură că toate materialele cu riscuri specificate sunt marcate cu vopsea și, după caz, sunt marcate imediat după eliminare și distruse complet:
- (a) prin incinerare fără pre-procesare sau
 - (b) cu condiția ca vopseaua sau marcajul să rămână vizibile, după pre-procesare:
 - (i) în conformitate cu sistemele descrise în capitolele I-IV, VI și VII din anexa la Decizia 92/562/CEE:
 - prin incinerare;
 - prin coincinerare;
 - (ii) în conformitate cel puțin cu standardele stabilite în anexa I la Decizia 1999/534/CE a Consiliului, prin îngropare într-o rampă de gunoi aprobată.
10. Statele membre pot face derogare de la dispozițiile punctelor 8 și 9 pentru a permite incinerarea sau îngroparea materialelor cu riscuri specificate sau a corpurilor întregi, fără marcare anterioară, sau, dacă este cazul, fără eliminarea materialelor cu riscuri specificate, în circumstanțele prevăzute în articolul 3 alineatul (2) din Directiva 90/667/CEE și printr-o metodă care înlătură orice risc de transmitere a EST și este autorizată și supravegheată de autoritatea competentă, în special atunci când animalele au murit sau au fost sacrificate în contextul măsurilor de combatere a bolii.
11. Statele membre pot expedia materiale cu riscuri specificate sau materiale prelucrate din acestea către alte state membre în vederea incinerării în condițiile stabilite în articolul 4 alineatul (2) din Decizia 97/735/CE a Comisiei, după caz.

Acest punct poate fi modificat la cererea unui stat membru pentru a se permite expedierea de materiale cu riscuri specificate sau a materialelor prelucrate din acestea către țări terțe în vederea incinerării, condițiile care reglementează un astfel de export fiind adoptate.

B. Privind anchetele statistice

Ancheta statistică prevăzută în articolul 22 trebuie să acopere toate animalele prevăzute în anexa III capitolul A secțiunea I punctele 1.1 și 1.2.

Această dispoziție, aplicabilă doar pe o perioadă de un an, poate fi revizuită pe baza experienței acumulate în timpul primelor șase luni.
