

**REGOLAMENTO (CE) N. 727/2007 DELLA COMMISSIONE****del 26 giugno 2007****che modifica gli allegati I, III, VII e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6 bis, paragrafo 2, e l'articolo 23,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 disciplina la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei bovini, ovini e caprini e stabilisce le misure di eradicazione applicabili in seguito alla conferma di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) negli ovini e nei caprini.
- (2) Nell'ottobre del 2005 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere sulla classificazione dei casi atipici di TSE in piccoli ruminanti. Nel suo parere l'EFSA conclude che è possibile stabilire una definizione operativa di scrapie atipica e fornisce gli elementi per la classificazione dei casi di scrapie. L'EFSA raccomanda inoltre di utilizzare i programmi di sorveglianza, inclusi test e campionamenti, in modo da consentire l'individuazione di tutte le forme di TSE nei piccoli ruminanti.
- (3) È pertanto opportuno introdurre definizioni delle TSE nei piccoli ruminanti, dei casi di scrapie, scrapie classica e scrapie atipica.
- (4) In base alle norme attuali, vale a dire l'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001, qualora un animale macellato per il consumo umano risulti positivo a un test rapido, oltre alla carcassa risultata positiva al test sono distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente la carcassa risultata positiva al test e le due carcasse immediatamente successive a quella risultata positiva al test.
- (5) La distruzione completa, nella stessa catena di macellazione, delle tre carcasse adiacenti alla carcassa risultata positiva al test rapido non è proporzionata al rischio. Tali carcasse vanno distrutte solo se il risultato del test rapido è confermato positivo o non conclusivo in seguito ad un'analisi eseguita con i metodi di riferimento.
- (6) In seguito all'individuazione dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) in un caprino nel 2005 e di tre casi atipici di TSE negli ovini dove non era possibile escludere la BSE, il regolamento (CE) n. 999/2001, modificato dai regolamenti (CE) n. 214/2005 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1041/2006 <sup>(3)</sup> della Commissione, ha disposto un aumento dei programmi di sorveglianza dei caprini e degli ovini. Tali programmi di sorveglianza devono essere rivisti alla luce dei risultati di due anni di test intensificati che non hanno portato all'individuazione di casi aggiuntivi di BSE negli ovini o nei caprini. Al fine di garantire un'applicazione efficace dei programmi le prescrizioni di sorveglianza riviste devono essere applicabili a decorrere dal 1° luglio 2007.
- (7) I programmi di sorveglianza degli ovini e dei caprini vanno valutati e rivisti alla luce dei nuovi dati scientifici.
- (8) Visti i risultati della sorveglianza intensificata degli ovini e dei caprini, appare sproporzionata l'attuale politica severa di abbattimento e ripopolamento dei greggi affetti da TSE. Inoltre, per quanto riguarda il ripopolamento dei greggi infetti, diverse difficoltà ostacolano l'applicazione efficace delle misure in seguito all'individuazione della TSE in un gregge.
- (9) L'8 marzo 2007 l'EFSA ha adottato un parere relativo a taluni aspetti connessi al rischio di TSE negli ovini e nei caprini. Nel suo parere l'EFSA conclude che non vi sono indicazioni di un legame epidemiologico o molecolare tra scrapie classica e/o atipica e TSE negli esseri umani e che l'agente della BSE è l'unico agente di TSE identificato come zoonotico. Inoltre, l'EFSA ritiene che gli attuali test discriminanti, descritti nella legislazione comunitaria, da impiegare per distinguere tra scrapie e BSE siano affidabili per la distinzione tra BSE e scrapie classica e atipica.

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1923/2006 (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 37 del 10.2.2005, pag. 9.

<sup>(3)</sup> GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 10.

- (10) Ulteriori fattori che confermano la necessità di rivalutare le misure di eradicazione della TSE nei piccoli ruminanti includono l'assenza di prove scientifiche che indichino la trasmissibilità della scrapie agli esseri umani, l'esclusione della BSE nei casi di TSE nei piccoli ruminanti e l'individuazione di casi atipici di TSE che hanno una diffusione limitata dell'infezione in un gregge ma che si riscontrano anche in ovini con genotipi considerati resistenti alla BSE e alla scrapie classica.
- (11) Come è noto, la struttura del settore degli ovini e dei caprini è diversa tra i diversi Stati membri della Comunità, quindi gli Stati membri devono avere la possibilità di applicare politiche alternative, a condizione che siano stabilite norme armonizzate.
- (12) Il piano per le TSE della Commissione, adottato il 15 luglio 2005, stabilisce come uno degli obiettivi strategici la revisione delle misure di eradicazione per i piccoli ruminanti, tenendo conto dei nuovi strumenti diagnostici disponibili, ma garantendo nel contempo l'attuale livello di tutela del consumatore.
- (13) Il 13 luglio 2006 l'EFSA ha adottato un parere relativo ai programmi di selezione per la resistenza alle TSE degli ovini. Nel suo parere l'EFSA conclude che i programmi di selezione aumentano la resistenza delle popolazioni di ovini contro le TSE attualmente conosciute e quindi contribuiscono a migliorare la salute animale e la tutela dei consumatori. L'EFSA ha inoltre formulato raccomandazioni sulla determinazione del genotipo della proteina prionica.
- (14) L'articolo 6 bis del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce che gli Stati membri possono introdurre programmi di allevamento finalizzati alla selezione di ovini resistenti alle TSE. È necessario introdurre prescrizioni minime armonizzate per tali programmi di allevamento.

- (15) È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 999/2001.
- (16) La decisione 2003/100/CE, del 13 febbraio 2003, che fissa requisiti minimi per l'istituzione di programmi d'allevamento di ovini resistenti alle encefalopatie spongiformi trasmissibili <sup>(1)</sup>, è obsoleta, visto che le disposizioni da essa previste sono sostituite da quelle stabilite dal presente regolamento. Per motivi di chiarezza e di certezza giuridica è pertanto opportuno abrogare tale decisione.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Gli allegati I, III, VII e X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

La decisione 2003/100/CE è abrogata.

#### Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il punto 2), lettera b), dell'allegato del presente regolamento è applicabile a decorrere dal 1° luglio 2007.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2007.

Per la Commissione  
Markos KYPRIANOU  
Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> GU L 41 del 14.2.2003, pag. 41.

## ALLEGATO

Gli allegati I, III, VII e X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati come segue.

1) Nell'allegato I, il punto 2 è sostituito dal seguente:

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

- a) "caso indigeno di BSE": un caso di encefalopatia spongiforme bovina per il quale non sia stata chiaramente dimostrata la sua derivazione da un'infezione precedente l'importazione dell'animale vivo;
- b) "tessuto adiposo distinto": grasso corporeo interno ed esterno rimosso durante la macellazione e il sezionamento, in particolare il grasso fresco del cuore, dell'omento e dei reni di bovini, nonché il grasso proveniente dai laboratori di sezionamento;
- c) "coorte": un gruppo di bovini comprendente sia:
  - i) gli animali nati nella stessa mandria del bovino infetto e nei 12 mesi precedenti o seguenti la data di nascita del bovino infetto; nonché
  - ii) gli animali che in qualunque momento del loro primo anno di vita sono stati allevati col bovino infetto durante il suo primo anno di vita;
- d) "caso di riferimento": il primo animale di un'azienda, o di un gruppo definito dal punto di vista epidemiologico, in cui è stata accertata un'infezione da TSE;
- e) "TSE in piccoli ruminanti": un caso di encefalopatia spongiforme trasmissibile individuato in un ovino o caprino in seguito ad un test di conferma di una proteina PrP anormale;
- f) "caso di scrapie": un caso confermato di encefalopatia spongiforme trasmissibile individuato in un ovino o caprino dove è stata esclusa la BSE conformemente ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti (\*);
- g) "caso di scrapie classica": un caso di scrapie confermato, classificato come classico conformemente ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti;
- h) "caso di scrapie atipica": un caso di scrapie confermato, che è diverso dalla scrapie classica in base ai criteri di cui al manuale tecnico del laboratorio di riferimento comunitario sulla caratterizzazione del ceppo di TSE nei piccoli ruminanti.

(\*) <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

2) Nell'allegato III, il capitolo A è modificato come segue:

a) nella parte I, i punti 6.4 e 6.5 sono sostituiti dai seguenti:

- «6.4. Tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo, ivi compresa la pelle, sono eliminate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale da conservare per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.
- 6.5. Nel caso di un animale macellato per il consumo umano e sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo vanno distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente la carcassa con esito positivo o non conclusivo al test e le due carcasse immediatamente successive ad essa, conformemente a quanto previsto al punto 6.4. In deroga, gli Stati membri possono decidere di distruggere le suddette carcasse solo se il risultato del test rapido è confermato positivo o non conclusivo dagli esami di verifica di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.1, lettera b).»;

b) la parte II è sostituita dalla seguente:

«II. SORVEGLIANZA DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. **Norma generale**

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

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

- a) Gli Stati membri in cui la popolazione di pecore e agnelle montate supera le 750 000 unità eseguono i test conformemente alle norme sul campionamento di cui al punto 4, utilizzando un campione annuo minimo di 10 000 ovini macellati per il consumo umano.
- b) Gli Stati membri in cui la popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate supera le 750 000 unità eseguono i test conformemente alle norme sul campionamento di cui al punto 4, utilizzando un campione annuo minimo di 10 000 caprini macellati per il consumo umano.
- c) Qualora uno Stato membro incontri difficoltà nel riunire un numero di ovini o caprini sani macellati sufficiente per raggiungere la dimensione minima del campione assegnatogli di cui alle lettere a) e b), può decidere di sostituire al massimo il 50 % del suo campione minimo effettuando test su ovini o caprini morti di età superiore ai 18 mesi, in ragione di uno ad uno, e in aggiunta al campione minimo di cui al punto 3. Uno Stato membro può inoltre decidere di sostituire al massimo il 10 % del campione minimo assegnatogli effettuando test su ovini o caprini abbattuti nel contesto di una campagna di eradicazione a un'età superiore a 18 mesi, in ragione di uno a uno.

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

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

- che non sono stati abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia, o
- che non sono stati macellati per il consumo umano.

Tabella A

Popolazione di pecore e agnelle montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini morti <sup>(1)</sup>
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % fino a 500
< 40 000	100 % fino a 100

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

Tabella B

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate nello Stato membro	Dimensioni minime del campione di caprini morti <sup>(1)</sup>
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % fino a 500
< 40 000	100 % fino a 100

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

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

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

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

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

Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge. Negli anni successivi di campionamento, mediante i loro programmi di sorveglianza gli Stati membri mirano a sottoporre a test per la TSE tutte le aziende ufficialmente registrate che detengono oltre 100 animali e in cui non sono mai stati individuati casi di TSE.

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

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

#### 5. Sorveglianza dei greggi infetti

Gli animali di età superiore a 18 mesi o ai quali sono spuntati oltre due incisivi permanenti, abbattuti per essere distrutti in conformità delle disposizioni di cui all'allegato VII, punto 2.3, lettera b), punto i) o ii), o punto 5, lettera a), sono sottoposti a test in seguito alla selezione di un campione casuale, secondo le dimensioni del campione indicate nella tabella che segue.

Numero di animali del gregge di età superiore ai 18 mesi o a cui sono spuntati oltre a due incisivi permanenti abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
pari o inferiore a 70	tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
pari o superiore a 500	150

## 6. Sorveglianza degli altri animali

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

- animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,
- animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi indigeni di TSE,
- animali che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati,
- animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

## 7. Misure successive ai test sugli ovini e sui caprini

- 7.1. Quando un ovino o caprino macellato per il consumo umano viene scelto per essere sottoposto al test di accertamento della TSE in conformità del punto 2, la bollatura sanitaria prevista dall'allegato I, sezione I, capitolo III, del regolamento (CE) n. 854/2004 non viene apposta sulla carcassa finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 7.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 7.1, qualora sia operativo nel macello un sistema approvato dall'autorità competente e atto a garantire che tutte le parti degli animali possano essere rintracciate, e che nessuna parte degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 7.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto a test, pelle compresa, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, ad eccezione dei sottoprodotti di origine animale immediatamente distrutti in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.
- 7.4. Eccezion fatta per il materiale da trattenere per i registri di cui al capitolo B, parte III, del presente allegato, tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, compresa la pelle, sono immediatamente distrutte in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

## 8. Genotipizzazione

- 8.1. Per ciascun caso di TSE accertato negli ovini viene determinato il genotipo della proteina prionica per i codoni 136, 154 e 171. I casi di TSE riscontrati in ovini con genotipi che codificano l'alanina in entrambi gli alleli nel codone 136, l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 154 e l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 171 sono immediatamente comunicati alla Commissione. Qualora il caso positivo di TSE riguardi una scrapie atipica, viene determinato il genotipo della proteina prionica per il codone 141.
- 8.2. Oltre agli animali sottoposti a genotipizzazione in base alle disposizioni del punto 8.1, si procede a determinare il genotipo della proteina prionica per i codoni 136, 141, 154 e 171 di un campione minimo di ovini. Nel caso degli Stati membri con una popolazione adulta di ovini superiore ai 750 000 animali detto campione minimo deve comprendere almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione minimo comprende almeno 100 animali. I campioni possono essere prelevati da animali macellati per il consumo umano, da animali morti nell'allevamento o da animali vivi. Il campionamento dev'essere rappresentativo dell'intera popolazione di ovini.»

3) L'allegato VII è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VII

### ERADICAZIONE DELL'ENCEFALOPATIA SPONGIFORME TRASMISSIBILE

#### CAPITOLO A

##### Misure a seguito della confermata presenza di TSE

1. L'indagine di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), deve identificare:
  - a) per i bovini:
    - tutti gli altri ruminanti presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata accertata la malattia,
    - tutti i discendenti di una femmina nella quale la malattia è stata accertata, nati dopo la manifestazione clinica della malattia nella madre o nel corso dei due anni che la precedono,

- tutti gli animali appartenenti alla coorte dell'animale per il quale è stata accertata la malattia,
  - la possibile origine della malattia,
  - gli altri animali presenti presso l'azienda dell'animale per il quale è stata accertata la malattia o presso altre aziende che potrebbero essere stati infettati dall'agente patogeno della TSE o essere stati esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,
  - il movimento di mangimi potenzialmente contaminati, di altri materiali o altri veicoli di trasmissione della malattia, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della TSE nell'azienda o dall'azienda in questione;
- b) per gli ovini e i caprini:
- tutti i ruminanti diversi da ovini e caprini presenti nell'azienda dell'animale per il quale è stata accertata la malattia,
  - nella misura in cui sono reperibili, i genitori, e nel caso delle femmine tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale femmina per il quale è stata accertata la malattia,
  - tutti gli altri ovini e caprini dell'azienda dell'animale per il quale è stata accertata la malattia oltre a quelli di cui al secondo trattino,
  - la possibile origine della malattia e l'identificazione delle altre aziende in cui vi sono animali, embrioni od ovuli che abbiano potuto essere infettati dall'agente patogeno della TSE o essere stati esposti alla stessa fonte alimentare o alla stessa contaminazione,
  - il movimento di mangimi potenzialmente contaminati, di altri materiali o altri veicoli di trasmissione della malattia, che possano aver trasmesso l'agente patogeno della TSE nell'azienda o dall'azienda in questione.
2. Le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera c), riguardano almeno:
- 2.1. Nel caso di conferma della BSE in un bovino, l'abbattimento e la completa distruzione dei bovini individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera a), secondo e terzo trattino; lo Stato membro può tuttavia decidere:
- di non abbattere e distruggere gli animali della coorte di cui al punto 1, lettera a), terzo trattino, se sono state fornite le prove che tali animali non hanno avuto accesso allo stesso nutrimento dell'animale infetto,
  - di differire l'abbattimento e la distruzione degli animali della coorte di cui al punto 1, lettera a), terzo trattino, fino alla fine della loro vita produttiva, purché si tratti di maschi tenuti in maniera continua presso un centro di raccolta dello sperma e possa essere garantita la loro completa distruzione successivamente alla morte.
- 2.2. Ove si sospetti la presenza della TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti ad una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine. Qualora si provi che l'azienda in cui si trovava l'animale quando è stata sospettata la presenza della TSE probabilmente non è la stessa in cui detto animale possa essere stato esposto alla malattia, l'autorità competente può decidere che le altre aziende o solo quella in cui si è verificata l'esposizione siano poste sotto controllo ufficiale a seconda delle informazioni epidemiologiche disponibili.
- 2.3. Nel caso sia accertata la TSE in un ovino o caprino:
- a) se non è possibile escludere la presenza di BSE in seguito ai risultati di un prova interlaboratorio eseguita conformemente alla procedura di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), l'abbattimento e la completa distruzione di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), dal secondo al quinto trattino;
  - b) se la presenza di BSE è esclusa conformemente alla procedura di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), in seguito alla decisione dell'autorità competente:
    - a seconda dei casi:
      - i) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino. Le condizioni di cui al punto 3 sono applicabili all'azienda;
    - oppure

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

- montoni da riproduzione del genotipo ARR/ARR,
- pecore da riproduzione aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ e, ove tali pecore siano gravide al momento dell'indagine, gli agnelli successivamente nati se il loro genotipo corrisponde alle prescrizioni del presente trattino,
- pecore aventi almeno un allele ARR destinate esclusivamente alla macellazione,
- se l'autorità competente decide in tal senso, ovini e caprini di età inferiore ai tre mesi destinati unicamente alla macellazione,

le condizioni di cui al punto 3 sono applicabili all'azienda;

oppure

iii) lo Stato membro interessato può decidere di non abbattere e distruggere gli animali, individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino, qualora sia difficile ottenere capi ovini di rimpiazzo di un genotipo noto, sia bassa la frequenza dell'allele ARR nella razza o nell'azienda ovvero se ciò sia ritenuto necessario per evitare l'allevamento in consanguineità, oppure dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici. Le condizioni di cui al punto 4 sono applicabili all'azienda;

c) in deroga alle misure di cui alla lettera b) e solo qualora il caso di TSE confermato su un'azienda sia un caso di scrapie atipica, lo Stato membro può decidere di applicare le misure di cui al punto 5;

d) gli Stati membri possono decidere:

- i) di sostituire l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali di cui alla lettera b), punto i), mediante la macellazione per il consumo umano;
- ii) di sostituire l'abbattimento e la distruzione di tutti gli animali di cui alla lettera b), punto ii), mediante la macellazione per il consumo umano;

purché:

- gli animali siano macellati all'interno del territorio dello Stato membro interessato,
- tutti gli animali di età superiore a 18 mesi o a cui sono spuntati oltre due incisori permanenti e che sono macellati per il consumo umano siano sottoposti a test per individuare la presenza di TSE conformemente ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b);

e) deve essere determinato il genotipo della proteina prionica degli ovini, fino ad un massimo di 50, abbattuti e distrutti o macellati per il consumo umano conformemente alla lettera b), punti i) e iii).

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



3. In seguito all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettere a) e b), punti i) e ii):
- 3.1. soltanto gli animali sotto elencati possono essere introdotti nelle aziende:
- a) ovini maschi del genotipo ARR/ARR;
  - b) ovini femmine aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;
  - c) caprini, a condizione che:
    - i) nell'azienda non siano presenti ovini da riproduzione diversi da quelli menzionati alle lettere a) e b);
    - ii) in seguito alla riduzione del gregge si sia proceduto a un'accurata pulizia e disinfezione di tutte le gabbie per animali presenti nei locali;
- 3.2. soltanto lo sperma e gli embrioni specificati qui di seguito possono essere usati nelle aziende:
- a) sperma di montoni del genotipo ARR/ARR;
  - b) embrioni aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;
- 3.3. il movimento degli animali dall'azienda è soggetto alle seguenti condizioni:
- a) il movimento di ovini ARR/ARR dall'azienda non è soggetto a nessuna restrizione;
  - b) gli ovini aventi soltanto un allele ARR possono essere spostati dall'azienda soltanto per essere inviati alla macellazione con destinazione al consumo umano o a fini di distruzione; tuttavia:
    - le pecore aventi un allele ARR e nessun allele VRQ possono essere spostate verso altre aziende sottoposte a restrizioni a seguito dell'applicazione delle misure di cui al punto 2.3, lettera b), punto ii), o al punto 4,
    - se l'autorità competente lo decide, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione; l'azienda di destinazione non deve contenere ovini o caprini diversi da quelli sottoposti a ingrasso prima della macellazione e non può inviare ovini o caprini vivi verso altre aziende, tranne che per la macellazione immediata;
  - c) i caprini possono essere spostati a condizione che l'azienda sia sottoposta a una sorveglianza intensificata delle TSE, compreso il test di tutti i caprini con età superiore a 18 mesi e:
    - i) macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva; oppure
    - ii) morti o abbattuti nell'azienda, e conformi ai criteri di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3;
  - d) se lo Stato membro lo decide, gli agnelli e i capretti di età inferiore ai tre mesi possono essere spostati dall'azienda per essere avviati alla macellazione immediata per il consumo umano.
- 3.4. Le restrizioni di cui ai punti 3.1, 3.2 e 3.3 continuano ad applicarsi all'azienda per un periodo di due anni a decorrere da:
- a) la data in cui tutti gli ovini dell'azienda hanno conseguito lo stato ARR/ARR; oppure
  - b) l'ultima data in cui un ovino o un caprino è stato tenuto nell'azienda; oppure
  - c) la data in cui è iniziata la sorveglianza intensificata delle TSE di cui al punto 3.3, lettera c); oppure

- d) la data in cui tutti i montoni da riproduzione presenti nell'azienda siano del genotipo ARR/ARR e tutte le pecore da riproduzione abbiano almeno un allele ARR e nessun allele VRQ, a condizione che durante il periodo di due anni si ottengano risultati negativi dal test TSE per i seguenti animali di età superiore ai 18 mesi:
- un campione annuale degli ovini macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva in conformità delle dimensioni del campione indicate alla tabella di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5, e
  - tutti gli ovini di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, morti o abbattuti presso l'azienda.
4. In seguito all'applicazione ad un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettera b), punto iii), e per un periodo di due anni riproduttivi dopo l'individuazione dell'ultimo caso di TSE:
- a) vanno identificati tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;
  - b) tutti gli ovini e i caprini nell'azienda possono essere spostati unicamente all'interno del territorio dello Stato membro interessato ai fini della macellazione per il consumo umano o della distruzione; tutti gli animali di età superiore a 18 mesi macellati per il consumo umano devono essere sottoposti al test per l'individuazione della TSE conformemente ai metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b);
  - c) l'autorità competente garantisce che gli embrioni e gli ovuli non siano spostati dall'azienda;
  - d) nell'azienda possono essere utilizzati solo lo sperma di montoni del genotipo ARR/ARR e gli embrioni aventi almeno un allele ARR e nessun allele VRQ;
  - e) tutti gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda devono essere sottoposti al test per l'individuazione della TSE;
  - f) possono essere introdotti nell'azienda solo gli ovini maschi del genotipo ARR/ARR e gli ovini femmine da aziende in cui non sono mai stati individuati casi di TSE oppure da greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;
  - g) possono essere introdotti nell'azienda solo i caprini da aziende in cui non sono mai stati individuati casi di TSE oppure da greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;
  - h) tutti gli ovini e i caprini nell'azienda sono soggetti alle restrizioni speciali di pascolo da stabilire dall'autorità competente dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici;
  - i) in deroga alla lettera b), se l'autorità competente lo decide, gli agnelli e i capretti possono essere spostati verso un'altra azienda nello stesso Stato membro al solo scopo dell'ingrasso prima della macellazione, a condizione che l'azienda di destinazione non contenga ovini o caprini diversi da quelli sottoposti a ingrasso prima della macellazione e non invii ovini o caprini vivi verso altre aziende, tranne che per la macellazione immediata.
5. In seguito all'applicazione della deroga di cui al punto 2.3, lettera c), sono di applicazione le misure seguenti:
- a) o l'abbattimento e la completa distruzione di tutti gli animali, degli embrioni e degli ovuli individuati dall'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino; gli Stati membri possono decidere di determinare il genotipo della proteina prionica degli ovini che sono stati abbattuti e distrutti;
  - b) o, per un periodo di due anni riproduttivi dopo l'individuazione dell'ultimo caso di TSE, almeno le misure seguenti:
    - i) devono essere identificati tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;
    - ii) l'azienda deve essere sottoposta ad una sorveglianza TSE intensificata per un periodo di due anni, e devono essere sottoposti a test tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi e abbattuti per il consumo umano e tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti presso l'azienda;
    - iii) l'autorità competente garantisce che gli ovini e i caprini vivi, gli embrioni e gli ovuli dell'azienda non siano trasferiti ad altri Stati membri o paesi terzi.

6. Gli Stati membri che applicano le misure di cui al punto 2.3, lettera b), punto iii), o le deroghe di cui al punto 2.3, lettere c) e d), presentano alla Commissione un resoconto delle condizioni e dei criteri usati per concederle. Qualora siano individuati ulteriori casi di TSE nei greggi a cui sono applicate le deroghe, vanno riviste le condizioni di concessione di tali deroghe.

## CAPITOLO B

### **Prescrizioni minime per un programma di allevamento di ovini resistenti alle TSE conforme all'articolo 6 bis**

#### PARTE 1

##### **Obblighi generali**

1. Il programma di allevamento deve concentrarsi su greggi di elevato valore genetico.
2. Si istituisce una base di dati contenente almeno le informazioni seguenti:
  - a) identità, razza e numero di animali in tutti i greggi partecipanti al programma di allevamento;
  - b) identificazione dei singoli animali sottoposti a campionamento nell'ambito del programma di allevamento;
  - c) risultati di eventuali test di genotipizzazione.
3. Deve essere stabilito un sistema di certificazione uniforme in cui il genotipo di ciascun animale sottoposto a campionamento nel programma di allevamento sia certificato mediante riferimento al suo numero di identificazione individuale.
4. Deve essere istituito un sistema per l'identificazione degli animali e dei campioni, per il trattamento dei campioni e per la consegna dei risultati che minimizzi la possibilità dell'errore umano. L'efficacia di tale sistema è sottoposta a controlli casuali effettuati su base periodica.
5. La genotipizzazione del sangue o di altri tessuti raccolti ai fini del programma di allevamento va effettuata nei laboratori approvati nell'ambito di tale programma.
6. L'autorità competente dello Stato membro può assistere le associazioni di allevamento nell'istituzione di banche genetiche di sperma, ovuli e/o embrioni rappresentativi dei genotipi della proteina prionica che potrebbero diventare rari a causa del programma di allevamento.
7. Saranno istituiti programmi di allevamento per ciascuna razza tenendo conto di:
  - a) frequenza dei diversi alleli di una razza;
  - b) rarità della razza;
  - c) prevenzione della riproduzione in consanguineità e della deriva genetica.

#### PARTE 2

##### **Norme specifiche per i greggi partecipanti**

1. Il programma di allevamento deve mirare ad aumentare la frequenza dell'allele ARR all'interno del gregge di ovini, riducendo nel contempo la prevalenza di quegli alleli che hanno dimostrato di contribuire alla sensibilità alle TSE.
2. Le prescrizioni minime per i greggi partecipanti sono le seguenti:
  - a) occorre identificare individualmente, utilizzando mezzi sicuri, tutti gli animali del gregge che devono essere genotipizzati;
  - b) occorre genotipizzare tutti i montoni del gregge prima che essi siano impiegati per la riproduzione;
  - c) qualsiasi animale maschio portatore dell'allele VRQ deve essere macellato o castrato entro sei mesi della determinazione del suo genotipo; tali animali possono lasciare l'azienda al solo scopo della macellazione;

- d) gli animali femmine portatori dell'allele VRQ possono lasciare l'azienda al solo scopo della macellazione;
  - e) gli animali maschi, inclusi i donatori di sperma utilizzati per l'inseminazione artificiale, diversi da quelli certificati nell'ambito del programma di allevamento non possono essere utilizzati per la riproduzione all'interno del gregge.
3. Gli Stati membri possono decidere di concedere deroghe alle prescrizioni di cui al punto 2, lettere c) e d), ai fini della tutela delle razze e delle caratteristiche di riproduzione.
4. Gli Stati membri informano la Commissione delle deroghe concesse a norma del punto 3 e dei criteri utilizzati.

### PARTE 3

#### **Quadro di riconoscimento dello status di resistente alle TSE dei greggi di ovini**

1. Il quadro riconosce lo status di resistente alle TSE dei greggi di ovini che, in seguito alla partecipazione al programma di allevamento di cui all'articolo 6 bis, soddisfano i criteri prescritti dal programma.

Tale riconoscimento è concesso in base ai due seguenti livelli minimi:

- a) greggi di livello I: greggi composte unicamente da pecore con genotipo ARR/ARR;
- b) greggi di livello II: greggi la cui progenie discende esclusivamente da montoni con genotipo ARR/ARR.

Gli Stati membri possono decidere di concedere il riconoscimento in base ad ulteriori livelli per tenere conto dei requisiti nazionali.

2. Un campionamento casuale su base periodica su ovini provenienti da greggi resistenti alla TSE è realizzato:
- a) nell'allevamento o al macello, per verificare il genotipo;
  - b) nel caso di greggi di livello I, in animali di età superiore ai 18 mesi, al macello, per rilevare la presenza di TSE conformemente all'allegato III.

### PARTE 4

#### **Relazioni da trasmettere alla Commissione da parte degli Stati membri**

Gli Stati membri che introducono programmi nazionali di allevamento finalizzati alla selezione di ovini resistenti alle TSE devono notificare alla Commissione le prescrizioni di tali programmi e devono trasmettere una relazione annuale sui progressi raggiunti. La relazione per ogni anno di calendario deve essere trasmessa entro il 31 marzo dell'anno successivo.»

- 4) Nell'allegato X, il capitolo C è modificato come segue:
- a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

#### **«1. Campionamento**

Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una TSE deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione internazionale delle epizootie (OIE) (di seguito "il manuale"). Oltre a, o in assenza di, metodi e protocolli dell'OIE e affinché vi sia materiale sufficiente, l'autorità competente deve garantire l'uso di metodi e protocolli di campionamento in conformità degli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento. In particolare l'autorità competente deve raccogliere i tessuti appropriati, conformemente ai pareri scientifici disponibili e alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario, al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE nei piccoli ruminanti e deve conservare almeno la metà dei tessuti raccolti al fresco, ma non congelati, finché il test rapido non risulti negativo. Qualora il risultato sia positivo o non conclusivo, i tessuti residui possono essere trattati conformemente alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario.

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

b) al punto 3.2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) Sorveglianza della TSE

I campioni provenienti da ovini e caprini e inviati ai laboratori a fini di controllo, conformemente alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza negli ovini e nei caprini), sono sottoposti a test rapido utilizzando i metodi e i protocolli appropriati, conformemente ai pareri scientifici disponibili e alle linee guida del laboratorio di riferimento comunitario, al fine di garantire l'individuazione di tutti i ceppi noti di TSE.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, i campioni di tessuti sono immediatamente inviati a un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come indicato alla lettera a). Se il risultato dell'esame di verifica è negativo o non conclusivo, si procede a ulteriori analisi di verifica, conformemente alle linee guida fornite dal laboratorio comunitario di riferimento.

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

c) al punto 3.2, lettera c), punto ii), il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Ulteriori test dei campioni positivi di TSE individuati nei greggi infetti nella stessa azienda vanno effettuati almeno sui due primi casi positivi di TSE rilevati ogni anno successivo al caso di riferimento.»

---