

## REGOLAMENTO (CE) N. 553/2008 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2008

**che modifica l'allegato VII 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 23,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 disciplina la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei bovini, negli ovini e nei caprini e stabilisce le misure di eradicazione applicabili in seguito alla conferma di un'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) negli ovini e nei caprini.
- (2) L'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce le misure di eradicazione da attuare una volta avuta conferma di un focolaio di TSE negli ovini e nei caprini.
- (3) Benché la presenza delle TSE negli ovini e nei caprini sia nota da oltre duecento anni, non esistono prove di alcun rapporto tra i focolai di TSE in questi animali e focolai di TSE nell'uomo. Tuttavia nel 2000, sulla base delle limitate conoscenze scientifiche dell'epoca, la Commissione ha adottato una vasta serie di misure per la sorveglianza, la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle TSE negli ovini e nei caprini, anche al fine di garantire la massima sicurezza possibile degli approvvigionamenti di materiali ottenuti da ovini e caprini.
- (4) Queste misure, oltre a essere finalizzate alla raccolta del maggior numero possibile di dati sulla prevalenza delle TSE diverse dall'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) negli ovini e nei caprini, come pure sui possibili legami con la BSE e sulla trasmissibilità all'uomo, mirano anche

a ridurre al massimo l'occorrenza delle TSE. Le misure comprendono tra l'altro la rimozione del materiale specifico a rischio, un vasto programma di monitoraggio attivo, misure applicabili alle greggi infette da TSE e programmi volontari di allevamento finalizzati alla selezione di ovini maggiormente resistenti alle TSE. Dall'introduzione di queste misure e dalle informazioni raccolte attraverso i programmi di sorveglianza attiva condotti negli Stati membri non è mai emerso alcun legame epidemiologico tra le TSE, diverse dalla BSE, negli ovini e nei caprini e le TSE nell'uomo.

- (5) L'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(2)</sup> stabilisce che qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un livello elevato di tutela della salute, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. Lo stesso articolo impone che tali misure siano proporzionate e prevedano le sole restrizioni al commercio necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Stabilisce infine che tali misure siano riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole.
- (6) L'8 marzo 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere in merito a taluni aspetti relativi al rischio di TSE negli ovini e nei caprini <sup>(3)</sup>, nel quale ha concluso che «non vi sono evidenze di un legame epidemiologico o molecolare tra scrapie classica e/o atipica e TSE nell'uomo. L'agente della BSE è l'unico agente di TSE identificato come zoonotico. Tuttavia, in ragione della loro diversità, attualmente non è possibile escludere la trasmissibilità all'uomo di altri agenti di TSE animali. Inoltre, gli attuali test discriminanti, descritti nella legislazione comunitaria, da usare per distinguere tra scrapie e BSE sembrano per ora affidabili per la distinzione tra BSE e scrapie classica e atipica. Tuttavia, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, né la loro sensibilità diagnostica né la loro specificità possono essere considerate perfette.»

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 357/2008 della Commissione (GU L 111 del 23.4.2008, pag. 3).

<sup>(2)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione (GU L 60 del 5.3.2008, pag. 17).

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 466, pagg. 1-10.

- (7) A seguito di tale parere, nel quadro della comunicazione della Commissione «Un piano per le TSE» del 15 luglio 2005 <sup>(1)</sup> e in linea con il programma di lavoro sulle TSE della DG SANCO per il 2006-2007 adottato il 21 novembre 2006 <sup>(2)</sup>, è stato adottato il 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 <sup>(3)</sup>. Le modifiche apportate dal regolamento (CE) n. 727/2007 al regolamento (CE) n. 999/2001 avevano come finalità quella di adeguare le misure inizialmente adottate in materia di TSE negli ovini e nei caprini alla luce di dati scientifici aggiornati. Il regolamento (CE) n. 999/2001, così come modificato dal regolamento (CE) n. 727/2007, ha quindi soppresso l'obbligo di abbattimento dell'intero gregge e introdotto alcune misure alternative all'abbattimento qualora si abbia la conferma di un focolaio di TSE in un'azienda di ovini o caprini e sia stata esclusa la presenza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Nel tener conto delle differenze del settore ovocaprino all'interno della Comunità, il regolamento (CE) n. 999/2001, così come modificato dal regolamento (CE) n. 727/2007, ha in particolare introdotto la possibilità per gli Stati membri di applicare politiche alternative in funzione delle caratteristiche specifiche del settore in ogni Stato membro.
- (8) Il 17 luglio 2007, nella causa T-257/07 la Francia ha proposto dinanzi al Tribunale di primo grado delle Comunità europee un ricorso per l'annullamento parziale del punto 2.3, lettera b), iii), del punto 2.3, lettera d) e del punto 4 dell'allegato VII, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001, come modificato dal regolamento (CE) n. 727/2007, in particolare per quanto concerne le misure da applicare alle greggi infette da TSE o in subordine per l'annullamento del regolamento (CE) n. 727/2007 nella sua integralità. Nell'ordinanza del 28 settembre 2007 <sup>(4)</sup> il Tribunale ha sospeso l'applicazione di queste disposizioni sino alla pronuncia della sentenza che conclude la causa principale.
- (9) L'ordinanza del 28 settembre 2007 contesta la valutazione operata dalla Commissione in merito ai dati scientifici disponibili sui possibili rischi. Successivamente la Commissione ha quindi chiesto all'EFSA di aiutarla a chiarire i due principali presupposti alla base del regolamento (CE) n. 727/2007: in primo luogo l'assenza di prove scientifiche che dimostrino che agenti patogeni delle TSE, diversi da quelli della BSE, possano essere considerati agenti a carattere zoonotico e in secondo luogo la possibilità di distinguere tra BSE e altre TSE animali negli ovini e nei caprini attraverso test biologici e molecolari. Il 24 gennaio 2008 l'EFSA ha adottato il chiarimento tecnico-scientifico <sup>(5)</sup> sull'interpretazione di alcuni aspetti delle conclusioni del suo parere dell'8 marzo 2007, che era stato preso in considerazione ai fini dell'adozione del regolamento (CE) n. 727/2007.
- (10) Per quanto concerne la trasmissibilità delle TSE, l'EFSA ha confermato che:
- negli ovini non sono stati individuati agenti patogeni delle TSE diversi da quelli che causano la scrapie classica e la scrapie atipica,
  - nei caprini non sono stati individuati agenti patogeni delle TSE diversi da quelli che causano la BSE, la scrapie classica e la scrapie atipica,
  - il termine operativo BSE copre una TSE dei bovini che potrebbe essere causata da almeno tre diversi agenti patogeni delle TSE con proprietà biologiche eterogenee,
  - il termine operativo «scrapie classica» copre una TSE degli ovini e dei caprini causata da vari agenti patogeni delle TSE con proprietà biologiche eterogenee,
  - il termine operativo «scrapie atipica» copre una TSE degli ovini e dei caprini diversa dalla scrapie classica. Attualmente si discute se sia causata da uno o più agenti patogeni delle TSE.
- (11) L'EFSA non può tuttavia escludere la trasmissibilità all'uomo di altri agenti patogeni delle TSE diversi da quelli della BSE in quanto:
- attualmente viene impiegata la trasmissione sperimentale nei primati e nei modelli di topi transgenici che esprimono il gene PrP dell'uomo per valutare la potenziale capacità di un agente patogeno delle TSE di superare la barriera di specie tra l'animale e l'uomo,
  - in tre casi clinici di TSE (due di scrapie classica e uno di BSE tipo L) è stato dimostrato che gli agenti patogeni delle TSE diversi dall'agente patogeno della BSE classica avevano superato la barriera modellizzata di specie tra l'animale e l'uomo,
  - si devono considerare alcuni limiti di questi modelli, comprese l'incertezza su quanto adeguatamente rappresentino la barriera di specie tra l'animale e l'uomo e l'incertezza su quanto adeguatamente la via di inoculazione sperimentale prescelta rifletta l'esposizione nelle condizioni naturali.

<sup>(1)</sup> COM(2005) 322 def.

<sup>(2)</sup> SEC(2006) 1527.

<sup>(3)</sup> GU L 165 del 27.6.2007, pag. 8.

<sup>(4)</sup> GU C 283 del 24.11.2007, pag. 28.

<sup>(5)</sup> Relazione scientifica «Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals» (Chiarimento tecnico-scientifico sull'interpretazione e sulla valutazione di alcuni aspetti delle conclusioni del suo parere dell'8 marzo 2007 in merito a taluni aspetti relativi al rischio di TSE negli ovini e nei caprini) del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici, elaborata su richiesta della Commissione. *The EFSA Journal* (2008) 626, pagg. 1-11.

- (12) Dai chiarimenti forniti dall'EFSA emerge l'importanza della biodiversità degli agenti patogeni negli ovini e nei caprini, la quale non consente di escludere la trasmissibilità all'uomo e aumenta la probabilità che uno degli agenti responsabili delle TSE sia trasmissibile. L'EFSA riconosce tuttavia che non esistono prove scientifiche di legami diretti tra le TSE degli ovocaprini, diverse dalla BSE, e le TSE nell'uomo. Il parere dell'EFSA, secondo cui la trasmissibilità all'uomo degli agenti responsabili delle TSE negli ovini e nei caprini non può essere esclusa, si basa su studi sperimentali sulla barriera di specie tra l'animale e l'uomo e su modelli animali (primati e topi). Questi modelli non tengono tuttavia conto delle caratteristiche genetiche dell'uomo che esercitano una profonda influenza sulla relativa suscettibilità alle malattie da prioni. I limiti riguardano anche l'estrapolazione dei risultati alle condizioni naturali, in particolare l'adeguatezza della rappresentazione della barriera di specie tra l'animale e l'uomo e l'incertezza su quanto adeguatamente la via di inoculazione sperimentale prescelta rifletta l'esposizione nelle condizioni naturali. Pertanto, per quanto non si possa escludere il rischio di trasmissione all'uomo degli agenti patogeni delle TSE degli ovini e dei caprini, si può ritenere che si tratterebbe di un rischio estremamente ridotto visto che le prove della trasmissibilità si basano su modelli sperimentali che non riflettono le condizioni naturali per quanto concerne la reale barriera di specie tra l'animale e l'uomo e le reali vie di infezione.
- (13) Per quanto concerne i test discriminatori, l'EFSA ha confermato che:
- in base ai limitati dati a disposizione, i test discriminatori («a rilevazione mirata») realizzati a livello dell'Unione europea sono uno strumento funzionale per lo screening dei casi clinici di TSE, secondo quanto indicato nell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), del regolamento (CE) n. 999/2001. Essi consentono di individuare in modo rapido e riproducibile i casi di TSE che presentano una «firma» compatibile con l'agente patogeno della BSE classica;
  - questi test discriminatori non possono essere considerati perfetti in quanto attualmente non si conoscono a sufficienza la reale biodiversità degli agenti patogeni delle TSE negli ovini e nei caprini e le modalità di interazione tra gli agenti patogeni in caso di coinfezione.
- (14) A seguito di una richiesta con la quale la Commissione invitava l'EFSA a chiarire se la procedura attuale, che comprende una prova interlaboratorio con ulteriori metodi di analisi molecolare in vari laboratori e la relativa interpretazione da parte di un gruppo di esperti presieduto dal laboratorio comunitario di riferimento per le TSE, compensi l'assenza di dati statisticamente sufficienti sulla capacità diagnostica dei test, l'EFSA ha spiegato che:
- nonostante la capacità diagnostica costante delle prove interlaboratorio su campioni di casi sperimentali di BSE ovina, non si hanno certezze circa la loro efficacia sul campo in assenza di casi di BSE naturale riscontrati negli ovini o nei caprini;
  - i casi positivi di TSE sono sottoposti alla procedura completa di discriminazione, compreso il biotest, solo qualora i test discriminatori di tipo biochimico siano compatibili con la firma della BSE. Per questo i dati ottenuti mediante questa procedura non possono essere utilizzati per valutare la sensibilità o la specificità dei test discriminatori;
  - un aumento del numero di risultati negativi nel corso dei test discriminatori per la TSE negli ovini o nei caprini non può compensare la mancanza di dati statisticamente sufficienti sulla capacità diagnostica dei test.
- (15) L'EFSA ha riconosciuto che i test discriminatori istituiti dal regolamento (CE) n. 999/2001 sono uno strumento funzionale che consente di individuare in modo rapido e riproducibile i casi di TSE i quali presentano una firma compatibile con l'agente responsabile della BSE classica. Considerato che mancano prove scientifiche relative alla coinfezione in natura da agenti responsabili della BSE e da altri agenti responsabili delle TSE negli ovini o nei caprini e che la prevalenza della BSE negli ovini o nei caprini, se mai presente, è molto bassa e quindi la possibilità di coinfezione ancora più bassa, il numero di casi non rilevati di BSE negli ovini e nei caprini sarebbe estremamente modesto. Pertanto i test discriminatori, per quanto non possano essere considerati perfetti, vanno visti come uno strumento idoneo in relazione agli obiettivi di eradicazione delle TSE di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.
- (16) Nel parere del 25 gennaio 2007 <sup>(1)</sup> l'EFSA ha fornito una stima della probabile prevalenza della BSE negli ovini. L'Autorità ha concluso che nei paesi ad alto rischio il tasso è inferiore a 0,3-0,5 casi di BSE ogni 10 000 animali macellati sani. L'EFSA scrive inoltre che nell'Unione europea «si ha un livello di confidenza del 95 % che il numero dei casi sia pari o inferiore a 4 per milione di ovini. A un livello di confidenza del 99 %, il numero è pari o inferiore a 6 casi per milione. Dato che finora negli ovini non è stato confermato alcun caso di BSE, la prevalenza più probabile è pari a zero». Dall'introduzione nel 2005 della procedura dei test a rilevazione mirata di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), del regolamento (CE) n. 999/2001 sono stati effettuati 2 798 test discriminatori negli ovini colpiti da TSE e 265 test discriminatori nei caprini colpiti da TSE e nessuno dei casi è stato confermato come simile alla BSE.

<sup>(1)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) a seguito di una richiesta della Commissione europea relativa alla valutazione quantitativa del rischio residuo di BSE nella carne ovina e nei prodotti a base di carne ovina, *The EFSA Journal* (2007) 442, pagg. 1-44.

- (17) Nel dare attuazione alle politiche comunitarie è garantito un elevato livello di protezione della vita e della salute umana. Le misure comunitarie in materia di alimenti e mangimi devono basarsi su un'adeguata valutazione dei potenziali rischi per la salute dell'uomo e degli animali e mantenere o, se giustificato da un punto di vista scientifico, aumentare il livello di protezione della salute umana e della salute animale tenendo conto dei dati scientifici disponibili. L'eliminazione completa del rischio non può tuttavia essere considerata l'obiettivo realistico di alcuna misura di gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare, giacché in questo caso per garantire la proporzionalità della misura occorre procedere a un'attenta ponderazione dei costi e dei benefici. Spetta al responsabile della gestione dei rischi il compito di determinare il livello di rischio accettabile in base a tutti gli elementi della valutazione scientifica del rischio.
- (18) Alla Commissione, in qualità di responsabile della gestione dei rischi a livello comunitario, spetta stabilire il livello accettabile del rischio e adottare le misure più adeguate a difesa di un elevato livello di protezione della salute pubblica. Essa ha esaminato e valutato i dati scientifici più recenti in tema di trasmissibilità delle TSE all'uomo. Secondo la sua valutazione, allo stato attuale i rischi eventualmente presenti sono molto bassi.
- (19) È pertanto opportuno rivedere le misure di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 in modo che esse non impongono agli Stati membri e agli operatori economici un onere non conforme al livello del rischio e sproporzionato rispetto all'obiettivo perseguito.
- (20) Le misure di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 vanno quindi modificate in modo che gli Stati membri possano concedere dispensa dall'obbligo di abbattimento totale o parziale di un gregge qualora venga individuato un caso di TSE negli ovini o nei caprini.
- (21) Il regolamento (CE) n. 999/2001 va quindi modificato di conseguenza.
- (22) 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*

L'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILOU  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

All'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001, il capitolo A è sostituito dal seguente:

## «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 confermata la malattia,
    - tutti i discendenti della femmina nella quale la malattia è stata confermata, 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 del quale è stata confermata la malattia,
    - la possibile origine della malattia,
    - gli altri animali, presenti presso l'azienda dell'animale per il quale è stata confermata 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 di 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 confermata la malattia,
    - nella misura in cui siano identificabili, i genitori e, nel caso delle femmine, tutti gli embrioni, gli ovuli e l'ultima progenie dell'animale femmina per il quale è stata confermata la malattia,
    - tutti gli altri ovini e caprini dell'azienda dell'animale per il quale è stata confermata 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 di 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), comprendono almeno:
  - 2.1. nel caso di conferma della BSE in un bovino, l'abbattimento e la distruzione completa dei bovini individuati mediante l'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, qualora siano state fornite le prove che tali animali non hanno avuto accesso allo stesso mangime 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 distruzione completa successivamente alla morte;

2.2. ove si sospetti la presenza di un caso di TSE in un ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non sono disponibili i risultati dell'indagine. Qualora si abbiano elementi di prova del fatto che l'azienda in cui si trovava l'animale quando si è avuto il sospetto della presenza della TSE probabilmente non è la stessa in cui detto animale potrebbe essere stato esposto alla malattia, l'autorità competente può decidere che 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 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 distruzione completa 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 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 mediante l'indagine di cui al punto 1, lettera b), secondo e terzo trattino. Le condizioni di cui al punto 3 si applicano all'azienda;

oppure

ii) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'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 da esse successivamente partoriti se il loro genotipo corrisponde alle prescrizioni del presente trattino,

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

— ovini e caprini di età inferiore ai tre mesi destinati unicamente alla macellazione, se l'autorità competente decide in tal senso.

Le condizioni di cui al punto 3 si applicano all'azienda;

oppure

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

c) in deroga alle misure di cui alla lettera b) e solo qualora il caso di TSE confermato in 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 completa di tutti gli animali di cui alla lettera b), i), mediante la macellazione per il consumo umano;

ii) di sostituire l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali di cui alla lettera b), 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 più di due incisivi permanenti e che sono macellati per il consumo umano siano sottoposti a test per individuare la presenza di TSE secondo i metodi di laboratorio di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b);
- e) deve essere determinato il genotipo della proteina prionica in un massimo di 50 ovini abbattuti e distrutti o macellati per il consumo umano conformemente alla lettera b), punti i) e iii);
- f) se la frequenza dell'allele ARR nella razza o nell'azienda è bassa o se ciò è ritenuto necessario per evitare la riproduzione in consanguineità, gli Stati membri possono decidere di differire la distruzione degli animali di cui al punto 2.3, lettera b), i) e ii), per un massimo di cinque stagioni riproduttive;
- 2.4. se l'animale infetto è stato introdotto da un'altra azienda, lo Stato membro può, in base all'anamnesi del caso, decidere di applicare le misure di eradicazione nell'azienda d'origine oltre che o invece che nell'azienda in cui è stata confermata l'infezione. Nel caso di terreni adibiti a pascolo comune di più greggi, gli Stati membri possono decidere di limitare l'applicazione di queste 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 confermata la TSE, purché sia stato verificato che le diversi greggi sono state tenute isolate l'una dall'altra e che è improbabile la diffusione dell'infezione tra greggi per contatto diretto o indiretto.
3. Successivamente all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettera a), e lettera b), i) e ii):
- 3.1. possono essere introdotti nella o nelle aziende soltanto gli animali sottoelencati:
- 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) dopo il depopolamento si sia proceduto a una pulizia e una disinfezione accurate di tutti i ricoveri degli animali nell'azienda;
- 3.2. nella o nelle aziende può essere utilizzato soltanto il seguente materiale germinale ovino:
- 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 ad alcuna restrizione;
  - b) gli ovini aventi solo un allele ARR possono essere spostati dall'azienda soltanto per essere inviati alla macellazione immediata per il consumo umano o a fini di distruzione. Tuttavia:
    - le pecore aventi un 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), ii), o al punto 4,
    - qualora l'autorità competente decida in tal senso, 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 destinati all'ingrasso prima della macellazione e non può inviare ovini o caprini vivi ad altre aziende, tranne che per la macellazione immediata nel territorio dello Stato membro interessato;

- c) i caprini possono essere spostati a condizione che l'azienda sia sottoposta a una sorveglianza intensificata delle TSE, compresa l'esecuzione di esami su tutti i caprini di età superiore a 18 mesi, e gli animali:
- i) siano macellati per il consumo umano alla fine della loro vita produttiva; oppure
  - ii) siano morti o siano stati abbattuti nell'azienda, e soddisfino i criteri di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3;
- d) qualora lo Stato membro decida in tal senso, 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:
- a) dalla data in cui tutti gli ovini dell'azienda siano di genotipo ARR/ARR; oppure
  - b) dall'ultima data in cui siano stati tenuti nell'azienda ovini o caprini; oppure
  - c) dalla data in cui sia iniziata la sorveglianza intensificata delle TSE di cui al punto 3.3, lettera c); oppure
  - d) dalla 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 tale periodo di due anni il test per l'individuazione delle TSE dia risultati negativi nei seguenti animali di età superiore ai 18 mesi:
    - in un campione annuale di ovini macellati per il consumo umano alla fine della vita produttiva, il quale rispetti le dimensioni del campione indicate nella tabella di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5, e
    - in tutti gli ovini di cui all'allegato III, capitolo A, parte II, punto 3, morti o abbattuti presso l'azienda.
4. Successivamente all'applicazione in un'azienda delle misure di cui al punto 2.3, lettera b), iii), e per un periodo di due stagioni riproduttive dall'individuazione dell'ultimo caso di TSE:
- a) vanno identificati tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;
  - b) 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 delle TSE secondo i 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 spediti 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 delle TSE;
  - f) possono essere introdotti nell'azienda solo ovini maschi del genotipo ARR/ARR e ovini femmine di aziende in cui non sono stati individuati casi di TSE oppure di greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;
  - g) possono essere introdotti nell'azienda solo caprini di aziende in cui non sono stati individuati casi di TSE oppure di greggi che soddisfano le condizioni di cui al punto 3.4;
  - h) tutti gli ovini e i caprini dell'azienda sono soggetti a restrizioni al pascolo comune che l'autorità competente stabilisce dopo aver considerato tutti i fattori epidemiologici;

- i) in deroga alla lettera b), qualora l'autorità competente decida in tal senso, gli agnelli e i capretti possono essere trasferiti in 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 destinati all'ingrasso prima della macellazione e non invii ovini o caprini vivi ad altre aziende, tranne che per la macellazione immediata nel territorio dello Stato membro interessato.
5. Successivamente all'applicazione della deroga di cui al punto 2.3, lettera c), si applicano le seguenti misure:
- a) l'abbattimento e la distruzione completa di tutti gli animali, embrioni e ovuli individuati mediante l'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) oppure per un periodo di due stagioni riproduttive dopo l'individuazione dell'ultimo caso di TSE, almeno:
- i) l'identificazione di tutti gli ovini e i caprini nell'azienda;
- ii) una sorveglianza intensificata delle TSE nell'azienda per un periodo di due anni, compresa un'analisi su tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi abbattuti per il consumo umano e su tutti gli ovini e caprini di età superiore a 18 mesi morti o abbattuti nell'azienda;
- iii) l'autorità competente garantisce che gli ovini e i caprini vivi, gli embrioni e gli ovuli dell'azienda non siano spediti in altri Stati membri o paesi terzi.
6. Gli Stati membri che applicano le misure di cui al punto 2.3, lettera b), iii), o le deroghe di cui al punto 2.3, lettere c) e d), comunicano alla Commissione le condizioni e i criteri usati per la loro applicazione. Qualora siano individuati ulteriori casi di TSE nelle greggi cui sono applicate le deroghe, vanno rivedute le condizioni di concessione di tali deroghe.»
-