

**REGOLAMENTO (CE) N. 2245/2003 DELLA COMMISSIONE  
del 19 dicembre 2003**

**che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili negli ovini e nei caprini**

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, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 istituisce norme per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) negli ovini e nei caprini.
- (2) Occorre fissare dimensioni distinte per i campioni di ovini e di caprini allo scopo di facilitare l'interpretazione dei risultati dei test di accertamento delle TSE.
- (3) La sorveglianza di un gran numero di ovini macellati per il consumo umano negli Stati membri con un'estesa popolazione ovina ha consentito di valutare la prevalenza delle TSE in tali popolazioni. Il livello di sorveglianza in estese popolazioni ovine dovrebbe pertanto essere ridotto. La sorveglianza di ovini macellati per il consumo umano negli Stati membri con un'esigua popolazione ovina fornisce informazioni limitate e pertanto non dovrebbe più essere obbligatoria.
- (4) La sorveglianza di un numero sufficientemente ampio di caprini macellati per il consumo umano finalizzata a rilevare la prevalenza probabile delle TSE all'interno di

questo gruppo è difficile o impossibile nella maggior parte degli Stati membri. Pertanto la sorveglianza in tale gruppo non dovrebbe più essere obbligatoria.

- (5) La sorveglianza degli ovini e dei caprini deceduti in azienda deve essere aumentata al fine di ottenere informazioni sulla prevalenza della TSE e di contribuire alla sua eradicazione. Occorre che gli Stati membri adottino misure volte ad assicurare che gli animali infetti non siano sottratti al campionamento.
- (6) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 999/2001. Per motivi di ordine pratico è opportuno sostituire l'intero allegato III modificato.
- (7) Le misure previste dal 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 III del regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 dicembre 2003.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1915/2003 della Commissione (GU L 283 del 31.10.2003, pag. 29).

## ALLEGATO

L'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001 è sostituito dal seguente:

## «ALLEGATO III

**SISTEMA DI SORVEGLIANZA**

## CAPITOLO A

## I. SORVEGLIANZA DEI BOVINI

**1. Informazioni generali**

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

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

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

- soggetti a "speciale macellazione di emergenza", quale definita nell'articolo 2, lettera n), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, oppure
- macellati conformemente a quanto previsto dall'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE, eccettuati gli animali che non presentano segni clinici e abbattuti nel quadro della campagna di eradicazione della malattia,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

- sottoposti a macellazione regolare per il consumo umano, o
- abbattuti nel quadro della campagna di eradicazione della malattia, conformemente a quanto previsto dall'allegato I, capitolo VI, punto 28, lettera c), della direttiva 64/433/CEE, senza che presentino segni clinici,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

## 2.3. In deroga a quanto previsto al punto 2.2 ed in relazione ai bovini nati, allevati e macellati nel suo territorio, la Svezia può decidere di esaminare soltanto un campione casuale. Il campione comprende almeno 10 000 animali l'anno.

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

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

- abbattuti a fini di distruzione a norma del regolamento (CE) n. 716/96 della Commissione <sup>(2)</sup>,
- abbattuti nel quadro di un'epidemia, come l'afta epizootica,
- macellati per il consumo umano,

sono sottoposti al test di accertamento della BSE.

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

<sup>(1)</sup> GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64.

<sup>(2)</sup> GU L 99 del 20.4.1996, pag. 14.

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

- 4.1. Tutti gli animali soggetti a macellazione d'urgenza o risultati malati in sede di ispezione ante mortem sono sottoposti al test di accertamento della BSE.
- 4.2. Tutti gli animali di età superiore a 42 mesi nati dopo il 1° agosto 1996 sono sottoposti al test di accertamento della BSE.
- 4.3. Un campione casuale costituito ogni anno da almeno 10 000 animali diversi da quelli di cui ai punti 4.1 o 4.2 viene sottoposto al test di accertamento della BSE.

#### 5. Sorveglianza degli altri animali

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

#### 6. Misure successive ai test

- 6.1. Quando un animale macellato per il consumo umano viene sottoposto al test di accertamento della BSE, la bollatura sanitaria prevista dal capitolo XI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE non viene apposta sulla carcassa di quell'animale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 6.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 6.1 qualora sia operativo nel macello un sistema ufficiale che impedisca che una parte qualunque degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 6.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto al test di accertamento della BSE, compresa la pelle, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate conformemente a quanto previsto all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- 6.4. Tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, ivi compresa la pelle, sono eliminate conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale che debba essere conservato per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.
- 6.5. Laddove un animale macellato per il consumo umano risulti positivo al test rapido, oltre alla carcassa risultata positiva al test sono distrutte, nella stessa catena di macellazione, almeno la carcassa che precede immediatamente la carcassa risultata positiva al test e le due carcasse immediatamente successive a quella risultata positiva al test, conformemente a quanto previsto al punto 6.4.
- 6.6. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 6.5 laddove nel macello sia operativo un sistema che impedisca la contaminazione tra le carcasse.

## II. SORVEGLIANZA DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

### 1. Informazioni generali

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 macellati per il consumo umano

Gli Stati membri in cui la popolazione di pecore e agnelle montate supera i 750 000 capi sottopongono a test un campione annuo minimo di 10 000 ovini macellati per il consumo umano <sup>(2)</sup>. Gli animali devono avere un'età superiore a 18 mesi o più di due incisivi permanenti spuntati dalla gengiva. Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. La scelta del campione viene messa a punto al fine di evitare la rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica. L'età degli animali viene calcolata sulla base della dentizione, di segni evidenti di maturità o di altre informazioni affidabili. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge.

<sup>(1)</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> La dimensione del campione è stata calcolata in modo da rilevare una prevalenza dello 0,03 % con un'affidabilità del 95 % negli animali macellati. Il campione è limitato agli Stati membri con un'estesa popolazione ovina.

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

Gli ovini e i caprini di età superiore a 18 mesi o con più di due incisivi permanenti spuntati dalla gengiva, morti oppure abbattuti, ma che non siano stati

— abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia,

— macellati per il consumo umano,

sono sottoposti a test sulla base delle dimensioni del campione indicate, rispettivamente, nelle tabelle A e B. Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione. La scelta del campione viene messa a punto al fine di evitare la rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica. L'età degli animali viene calcolata sulla base della dentizione, di segni evidenti di maturità o di altre informazioni affidabili. Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge. Lo Stato membro attua un sistema inteso a verificare, in maniera mirata o con altre modalità, che gli animali non vengano sottratti al campionamento.

Gli Stati membri possono 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 fanno ricorso a tale deroga ne informano la Commissione, inviando un elenco delle zone interessate. La deroga non può comprendere più del 10 % della popolazione ovina e caprina dello Stato membro.

Tabella A

Popolazione di pecore e agnelle montate nello Stato membro	Dimensione minima del campione di ovini abbattuti (1)
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

(1) La dimensione del campione è stata calcolata in modo da tener conto della popolazione ovina in ciascuno Stato membro e dovrebbe fornire obiettivi raggiungibili. I campioni di 10 000, 1 500, 500 e 100 animali permetteranno di rilevare una prevalenza, rispettivamente, dello 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % e 3 % con un'affidabilità del 95 %.

Tabella B

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre montate nello Stato membro	Dimensione minima del campione di caprini abbattuti (1)
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

(1) La dimensione del campione è stata calcolata in modo da tener conto della dimensione della popolazione caprina in ciascuno Stato membro e dovrebbe fornire obiettivi raggiungibili. I campioni di 5 000, 1 500, 500 e 50 animali permetteranno di rilevare una prevalenza, rispettivamente, dello 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % e 6 % con un'affidabilità del 95 %. Se uno Stato membro ha difficoltà a raccogliere un numero sufficiente di caprini deceduti per raggiungere la dimensione del campione assegnatagli, può decidere di integrare il campione sottoponendo a test caprini macellati per il consumo umano di età superiore a 18 mesi con un rapporto di tre caprini macellati per il consumo umano per un caprino deceduto.

### 4. Sorveglianza delle greggi infette

A partire dal 1° ottobre 2003 gli animali di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente che sono stati abbattuti a titolo delle disposizioni contenute nell'allegato VII, punto 2, lettera b), punto i) o ii), o punto 2, lettera c), sono sottoposti a test sulla base di una selezione di un campione casuale semplice, in conformità alla dimensione del campione indicata nella tabella.

Numero di animali di riforma con età superiore a 12 mesi nel gregge	Dimensione minima del campione <sup>(1)</sup>
70 o inferiore	Tutti gli animali ammissibili
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o superiore	150

<sup>(1)</sup> La dimensione del campione è stata calcolata in modo da garantire con un'affidabilità del 95% l'inclusione di almeno un capo positivo se la malattia è presente con una prevalenza minima del 2 % nella popolazione sottoposta a test.

## 5. Sorveglianza degli altri animali

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

- animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,
- animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi di TSE nel patrimonio indigeno,
- animali che hanno assunto alimenti potenzialmente contaminati,
- animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

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

- 6.1. Quando un ovino o un caprino macellato per il consumo umano viene sottoposto al test di accertamento della TSE, la bollatura sanitaria prevista dal capitolo XI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE non viene apposta sulla carcassa di quell'animale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 6.2. Gli Stati membri possono derogare al punto 6.1 qualora sia operativo nel macello un sistema ufficiale che impedisca che una parte qualunque degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 6.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto a test, compresa la pelle, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002.
- 6.4. Tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, ivi compresa la pelle, sono eliminate conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale che debba essere conservato per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.

## 7. Genotipizzazione

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

- 7.2. Oltre agli animali sottoposti a tipizzazione in base alle disposizioni del punto 7.1, viene determinato il genotipo della proteina prionica di un campione di ovini. Per gli Stati membri con una popolazione ovina adulta superiore a 750 000 capi il campione consiste di almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione consiste di almeno 100 animali. I campioni possono essere scelti fra animali macellati per il consumo umano, animali deceduti in azienda o animali vivi. Il campione dovrebbe essere rappresentativo dell'intera popolazione ovina.

### III. SORVEGLIANZA DI ALTRE SPECIE ANIMALI

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

## CAPITOLO B

### I. INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI DEVONO FORNIRE NELLA LORO RELAZIONE

1. Numero di casi sospetti per specie animale, assoggettati a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.
2. Numero di casi sospetti per specie animale, sottoposti ad esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, nonché esito dell'esame.
3. Numero di greggi in cui siano stati segnalati e studiati casi sospetti negli ovini e nei caprini a norma dell'articolo 12, paragrafi 1 e 2.
4. Stima della dimensione di ciascuna sottopopolazione di cui al capitolo A, parte I, punti 3 e 4.
5. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti da 2 a 5, metodo di scelta del campione ed esito dei test.
6. Stima della dimensione delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti 2 e 3, prescelte per il campionamento.
7. Numero degli ovini, dei caprini e delle greggi sottoposti a test nell'ambito di ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti da 2 a 5, metodo di scelta del campione ed esito dei test.
8. Numero, classe di età e distribuzione geografica dei casi positivi di BSE e di scrapie. Paese di origine dei casi accertati di BSE e di scrapie, qualora esso non coincida con il paese che effettua la segnalazione. Numero e distribuzione geografica delle greggi affette da scrapie. Per ogni caso di BSE dovrebbe essere indicato l'anno e, se possibile, il mese di nascita.
9. Casi accertati di TSE in animali diversi da bovini, ovini e caprini.
10. Genotipo e, se possibile, razza di ogni animale sottoposto a campionamento in ciascuna sottopopolazione di cui al capitolo A, parte II, punti 7.1 e 7.2.

### II. INFORMAZIONI CHE LA COMMISSIONE DEVE FORNIRE NELLA PROPRIA SINTESI

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

### III. DOCUMENTAZIONE

1. L'autorità competente conserva, per sette anni, la registrazione dei seguenti dati:
  - numero e tipo di animali sottoposti a limitazioni di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,
  - numero ed esito degli esami clinici ed epidemiologici effettuati a norma dell'articolo 12, paragrafo 1,
  - numero ed esito degli esami di laboratorio a norma dell'articolo 12, paragrafo 2,
  - numero, identità ed origine degli animali sottoposti a campionamento nel quadro dei programmi di sorveglianza di cui al capitolo A nonché, se possibile, informazioni su età, razza e anamnesi,
  - genotipo della proteina prionica dei casi accertati di TSE negli ovini.
2. Il laboratorio di analisi conserva per sette anni la documentazione completa degli esami effettuati, in particolare i registri di laboratorio e, se del caso, i blocchi di paraffina e le fotografie dei Western blot.»