

**REGOLAMENTO (UE) 2021/1176 DELLA COMMISSIONE****del 16 luglio 2021****che modifica gli allegati III, V, VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la genotipizzazione dei casi di TSE accertati nei caprini, la determinazione dell'età negli ovini e nei caprini, le misure applicabili a un gregge con scrapie atipica e le condizioni per le importazioni di prodotti di origine bovina, ovina e caprina****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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, e l'articolo 23 bis, frase introduttiva e lettera m),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso classifica gli Stati membri, i paesi terzi o le loro regioni, a seconda del loro rischio di encefalopatia spongiforme bovina (BSE), come aventi un rischio trascurabile di BSE, un rischio controllato di BSE o un rischio indeterminato di BSE.
- (2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce norme riguardanti un sistema di sorveglianza per la prevenzione delle TSE, compresa la sorveglianza degli ovini e dei caprini. L'allegato III, capitolo A, parte II, punto 8, del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede la genotipizzazione obbligatoria dei casi di TSE accertati negli ovini e l'obbligo di comunicare immediatamente alla Commissione ogni eventuale caso di TSE riscontrato in un ovino del genotipo ARR/ARR. Poiché gli ovini del genotipo ARR/ARR sono considerati resistenti alla scrapie classica, un eventuale caso di questa malattia in tali ovini rappresenta un risultato inatteso che richiede attenzione. Per questo motivo dovrebbe essere immediatamente notificato affinché possa essere sottoposto a ulteriori esami.
- (3) Il regolamento (CE) n. 999/2001 è stato modificato dal regolamento (UE) 2020/772 della Commissione <sup>(2)</sup>, conformemente alle raccomandazioni contenute nel parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza (EFSA) del 5 luglio 2017 sulla resistenza genetica alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) nei caprini <sup>(3)</sup>, per riflettere il fatto che, quando sono portatori degli alleli K222, D146 o S146, anche i caprini possono essere geneticamente resistenti ai ceppi di scrapie classica la cui presenza naturale è stata registrata nella popolazione caprina dell'UE. Il regolamento (UE) 2020/772 ha modificato l'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 introducendo norme che limitano l'abbattimento e la distruzione di caprini, in un gregge in cui sia stato confermato un caso di scrapie classica, unicamente agli animali suscettibili a tale malattia. Le modifiche apportate dal regolamento (UE) 2020/772 all'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 non riguardavano tuttavia la genotipizzazione dei casi di TSE accertati nei caprini. È pertanto opportuno modificare l'allegato III, capitolo A, parte II, punto 8, e capitolo B, parte I, sezione A, punto 8, al fine di garantire una sorveglianza e una comunicazione adeguate del genotipo dei casi di TSE accertati nei caprini.
- (4) Il regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce inoltre norme relative al materiale specifico a rischio e dispone, tra l'altro, che tale materiale specifico a rischio sia rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del medesimo regolamento e al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>. L'allegato V, punto 1,

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2020/772 della Commissione, dell'11 giugno 2020, che modifica gli allegati I, VII e VIII del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei caprini e nelle razze a rischio di estinzione (GU L 184 del 12.6.2020, pag. 43).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(8):4962.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

lettera b), del regolamento (CE) n. 999/2001 definisce in particolare il materiale specifico a rischio negli ovini e nei caprini di età superiore ai 12 mesi che deve essere rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del medesimo regolamento e al regolamento (CE) n. 1069/2009.

- (5) Visto il carattere specifico dell'allevamento di ovini e caprini, è raramente possibile determinare con esattezza la data di nascita di tali animali; quindi tali dati non sono inclusi nel registro d'azienda prescritto dal regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio <sup>(5)</sup>. Ne consegue che, prima della modifica dell'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 da parte del regolamento (UE) 2018/969 della Commissione <sup>(6)</sup>, la rimozione del materiale specifico a rischio era prescritta negli ovini e nei caprini di età superiore ai 12 mesi o negli ovini e nei caprini ai quali è spuntato un incisivo permanente.
- (6) Il regolamento (UE) 2018/969 ha modificato l'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 introducendo la possibilità di utilizzare un metodo approvato dall'autorità competente dello Stato membro di macellazione per identificare gli ovini e i caprini di età superiore ai 12 mesi. Da quando è stata introdotta nel 2018, nessuno Stato membro si è tuttavia avvalso di tale possibilità. Essa era inoltre destinata ad essere applicata solo negli Stati membri e non ad essere estesa ai paesi terzi. Di conseguenza, per motivi di certezza del diritto e di chiarezza, è ora opportuno sopprimerla. La possibilità di utilizzare un metodo approvato dall'autorità competente dello Stato membro di macellazione per identificare gli ovini e i caprini di età superiore ai 12 mesi dovrebbe pertanto essere soppressa dall'allegato V, punto 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (7) L'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce misure per il controllo e l'eradicazione delle TSE, compresa la scrapie atipica. Il capitolo B di tale allegato stabilisce le misure da applicare a seguito della confermata presenza di una TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini. Il regolamento (UE) n. 630/2013 della Commissione <sup>(7)</sup> ha modificato l'allegato VII del regolamento (CE) n. 999/2001 al fine di sopprimere tutte le misure di limitazione di movimento degli ovini e dei caprini in presenza di un caso confermato di scrapie atipica, ma ha mantenuto una sorveglianza rafforzata per due anni in tali greggi in modo da raccogliere un maggior numero di dati scientifici sulla scrapie atipica. Dalla data di adozione del regolamento (UE) n. 630/2013 è stata raccolta una quantità significativa di dati. La misura di cui all'allegato VII, capitolo B, punto 2.2.3, del regolamento (CE) n. 999/2001, che non riguarda considerazioni di salute pubblica, dovrebbe pertanto essere soppressa.
- (8) L'allegato IX, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce i requisiti per l'importazione nell'Unione di prodotti derivati da bovini, ovini e caprini. Tali requisiti variano in funzione della qualifica sanitaria relativa alla BSE del paese o della regione di origine dei prodotti nonché in funzione della qualifica sanitaria relativa alla BSE del paese o della regione di origine degli animali da cui derivano i prodotti. La qualifica sanitaria dei paesi o delle regioni in relazione al rischio di BSE è fissata nella decisione 2007/453/CE della Commissione <sup>(8)</sup>, che elenca i paesi o le regioni con un rischio trascurabile di BSE e con un rischio controllato di BSE e dispone che tutti gli altri paesi o regioni debbano essere considerati come aventi un rischio indeterminato di BSE.
- (9) L'allegato IX, capitolo C, sezione B, lettere g) e h), del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce requisiti specifici per i casi di importazione di prodotti provenienti da un paese o una regione con un rischio trascurabile di BSE derivati da animali che provengono da un paese o da una regione con un rischio indeterminato di BSE: la lettera g) dispone che agli animali non devono essere stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli; la lettera h) dispone che i prodotti devono essere stati ottenuti e manipolati in modo da garantire che essi non contengano e non siano stati contaminati da tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) 2018/969 della Commissione, del 9 luglio 2018, che modifica l'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per la rimozione di materiale specifico a rischio da piccoli ruminanti (GU L 174 del 10.7.2018, pag. 12).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) n. 630/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, che modifica gli allegati 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 (GU L 179 del 29.6.2013, pag. 60).

<sup>(8)</sup> Decisione 2007/453/CE della Commissione, del 29 giugno 2007, che fissa la qualifica sanitaria con riguardo alla BSE di uno Stato membro, di un paese terzo o di una delle loro regioni sulla base del loro rischio di BSE (GU L 172 del 30.6.2007, pag. 84).

- (10) I requisiti specifici di cui all'allegato IX, capitolo C, sezione B, lettere g) e h), del regolamento (CE) n. 999/2001 sono coerenti con i requisiti di cui alla sezione D, punto 1, lettera a), e lettera c), punto ii), del medesimo capitolo per l'importazione diretta nell'Unione da un paese o una regione con un rischio indeterminato di BSE. Tali requisiti specifici tuttavia non sono attualmente fissati nell'allegato IX, capitolo C, sezione C, del regolamento (CE) n. 999/2001, che stabilisce i requisiti per le importazioni da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE. Ne consegue che, a causa di tale omissione involontaria, è attualmente consentito importare nell'Unione, da un paese o una regione con un rischio controllato di BSE, prodotti derivati da animali che provengono da un paese o una regione con un rischio indeterminato di BSE che non sono conformi a tali requisiti specifici. I requisiti specifici di cui all'allegato IX, capitolo C, sezione B, lettere g) e h), del regolamento (CE) n. 999/2001 dovrebbero quindi essere inseriti nel capitolo C, sezione C, del medesimo allegato.
- (11) Gli allegati III, V, VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 dovrebbero essere pertanto modificati di conseguenza.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Gli allegati III, V, VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati conformemente 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 luglio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Gli allegati III, V, VII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 sono così modificati:

- 1) l'allegato III è così modificato:
  - a) al capitolo A, parte II, il punto 8 è sostituito dal seguente:
    - «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 (A) in entrambi gli alleli nel codone 136, l'arginina (R) in entrambi gli alleli nel codone 154 e l'arginina (R) in entrambi gli alleli nel codone 171 sono immediatamente comunicati alla Commissione. Qualora il caso positivo di TSE riguardi una scrapie atipica, viene determinato anche il genotipo della proteina prionica per il codone 141.
      - 8.2. Per ciascun caso di TSE accertato nei caprini viene determinato il genotipo della proteina prionica per i codoni 146 e 222. I casi di TSE riscontrati nei caprini con genotipi che codificano la serina (S) o l'acido aspartico (D) in almeno un allele nel codone 146 e/o la lisina (K) in almeno un allele nel codone 222 sono immediatamente comunicati alla Commissione.»;
  - b) al capitolo B, parte I, sezione A, il punto 8 è sostituito dal seguente:
    - «8. Il genotipo e, se possibile, la razza di ciascun ovino e caprino risultato positivo al test della TSE e sottoposto a campionamento in conformità al capitolo A, parte II, punto 8.»;
- 2) nell'allegato V, punto 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
  - «b) per quanto riguarda gli ovini e i caprini: il cranio, compresi il cervello e gli occhi, e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente.»;
- 3) nell'allegato VII, il capitolo B è così modificato:
  - a) il punto 2.2.3 è soppresso;
  - b) al punto 3.5, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
    - «d) per un periodo di due anni a partire dalla data in cui è stata completata l'attuazione di tutte le misure stabilite al punto 2.2.1 e al punto 2.2.2, lettere b) o c), a condizione che in tale periodo non si registri alcun caso di TSE diverso dalla scrapie atipica.»;
  - c) il punto 4.6 è sostituito dal seguente:
    - «4.6. Le restrizioni stabilite ai punti da 4.1 a 4.5 si applicano per un periodo di due anni, a partire dall'individuazione dell'ultimo caso di TSE diverso dalla scrapie atipica, nelle aziende in cui è stata applicata l'opzione 3 prevista al punto 2.2.2, lettera d).»;
- 4) nell'allegato IX, capitolo C, sezione C, punto 1, sono aggiunte le lettere seguenti:
  - «e) se i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE, agli animali non sono stati somministrati farine di carne e ossa o ciccioli quali definiti nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE;
  - f) se i bovini, gli ovini e i caprini da cui derivano i prodotti di origine animale provengono da un paese o da una regione classificati come aventi un rischio indeterminato di BSE conformemente alla decisione 2007/453/CE, i prodotti sono stati ottenuti e manipolati in modo da garantire che essi non contengano e non siano stati contaminati da tessuti nervosi e linfatici esposti durante il processo di rimozione delle ossa.».