

REGOLAMENTO (UE) 2020/1593 DELLA COMMISSIONE**del 29 ottobre 2020****che modifica l'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'ulteriore esame di casi positivi di encefalopatie spongiformi trasmissibili negli ovini e nei caprini****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, primo comma, e l'articolo 23 bis, 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 si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti d'origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.
- (2) L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce i metodi di campionamento e di laboratorio per l'individuazione delle TSE.
- (3) L'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede un ulteriore esame dei campioni provenienti da casi sospetti e dei campioni prelevati nell'ambito della sorveglianza della TSE per i quali l'esame di verifica abbia dato un risultato positivo. Tale requisito è stato introdotto dal regolamento (CE) n. 36/2005 della Commissione ⁽²⁾ per indagare sulla possibile presenza della BSE nei piccoli ruminanti.
- (4) Il 28 gennaio 2005, in una capra macellata in Francia, è stato confermato il primo caso di BSE in un piccolo ruminante in condizioni naturali. Di conseguenza, il regolamento (CE) n. 214/2005 della Commissione ⁽³⁾ ha reso più rigorosi i requisiti in materia di test per i caprini.
- (5) A motivo dell'individuazione di due possibili casi di sospetta BSE in ovini in Francia e di uno a Cipro nel 2006, il regolamento (CE) n. 1041/2006 della Commissione ⁽⁴⁾ ha esteso il programma di sorveglianza per gli ovini in base a un'indagine statisticamente valida onde determinare la probabile prevalenza della BSE negli ovini. Per tali casi è stato successivamente confermato che si trattava di scrapie e non di BSE.
- (6) Tali programmi di sorveglianza sono stati riveduti dal regolamento (CE) n. 727/2007 della Commissione ⁽⁵⁾ 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.
- (7) Dopo un ulteriore esame sistematico dei casi positivi di TSE negli ovini e nei caprini dal 2005, non sono più stati individuati casi positivi o sospetti di BSE.

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 36/2005 della Commissione, del 12 gennaio 2005, che modifica gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei bovini, negli ovini e nei caprini (GU L 10 del 13.1.2005, pag. 9).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 214/2005 della Commissione, del 9 febbraio 2005, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei caprini (GU L 37 del 10.2.2005, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1041/2006 della Commissione, del 7 luglio 2006, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili negli ovini (GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 10).

⁽⁵⁾ 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 (GU L 165 del 27.6.2007, pag. 8).

- (8) Vista l'assenza di casi positivi o sospetti di BSE negli ovini e nei caprini dal 2005, è opportuno che i test discriminatori nei casi positivi di TSE negli ovini e nei caprini siano limitati al «caso indice» di cui all'allegato I, punto 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (9) Inoltre, a norma dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), punto ii), del regolamento (CE) n. 999/2001, i casi di TSE in cui la presenza della BSE non può essere esclusa mediante l'analisi molecolare iniziale dovrebbero essere sottoposti a un'analisi molecolare secondaria in uno dei tre laboratori elencati in tale punto.
- (10) Tale elenco è stato stabilito dal regolamento (CE) n. 36/2005 in base ai metodi e alle competenze di laboratorio disponibili nel 2005. Da allora non è mai stato aggiornato.
- (11) È opportuno garantire maggiore flessibilità per quanto riguarda il metodo relativo all'analisi molecolare secondaria, la cui struttura dovrebbe essere approvata caso per caso dal laboratorio UE di riferimento tenendo conto delle conoscenze scientifiche più recenti. La scelta del laboratorio che esegue le analisi dovrebbe inoltre essere più flessibile per utilizzare al meglio le conoscenze scientifiche e le competenze di laboratorio più recenti.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (13) 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

L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato 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 29 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato X, capitolo C, punto 3.2, del regolamento (CE) n. 999/2001 è così modificato:

1) alla lettera a), l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv) del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE.»;

2) alla lettera b), il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Se il risultato di uno degli esami di verifica è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE.»;

3) la lettera c) è così modificata:

a) dopo il titolo è inserito il paragrafo seguente:

«I campioni che, a seguito degli esami di cui alle lettere a) o b), sono considerati casi positivi di TSE, ma che non sono considerati casi atipici, sono esaminati per escludere la presenza di BSE solo se provengono da un caso indice. Sono esaminati, al fine di escludere la presenza di BSE, anche altri casi aventi caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti.»;

b) il punto i) è sostituito dal seguente:

«i) Analisi molecolare iniziale con metodo discriminatorio Western blotting

Per escludere la presenza di BSE, i campioni sono esaminati mediante un metodo discriminatorio Western blotting elencato negli orientamenti del laboratorio UE di riferimento. L'esame discriminatorio è eseguito da un laboratorio ufficiale designato dall'autorità competente, che abbia partecipato con successo alle più recenti prove valutative organizzate dal laboratorio UE di riferimento in relazione all'impiego di tale metodo.»;

c) il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) Analisi molecolare secondaria con ulteriori metodi di analisi molecolare

I casi di TSE in cui la presenza della BSE non può essere esclusa secondo gli orientamenti emessi dal laboratorio UE di riferimento mediante l'analisi molecolare iniziale di cui al punto i) devono essere immediatamente inoltrati al laboratorio UE di riferimento, accompagnati da tutte le informazioni pertinenti disponibili. I campioni devono essere sottoposti ad ulteriori analisi e verifiche mediante almeno un metodo alternativo, che differisca sotto il profilo immunochimico dal metodo molecolare iniziale. La struttura dell'analisi molecolare secondaria, in conformità alle conoscenze scientifiche e alle competenze di laboratorio più recenti, deve essere approvata caso per caso dal laboratorio UE di riferimento, come illustrato nei suoi orientamenti. Il laboratorio UE di riferimento è assistito da un gruppo di esperti denominato *Strain Typing Expert Group*, STEG (gruppo di esperti in materia di tipizzazione dei ceppi) e da un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento.

I risultati sono interpretati dal laboratorio UE di riferimento, assistito dallo STEG e da un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione.».
