

REGOLAMENTO (UE) 2017/1972 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2017****che modifica gli allegati I e III del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un programma di sorveglianza della sindrome del dimagrimento cronico nei cervidi in Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Polonia e Svezia, e che abroga la decisione 2007/182/CE della Commissione****(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,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) nei bovini, negli ovini e nei caprini. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.
- (2) La sindrome del dimagrimento cronico (CWD) è una TSE che colpisce i cervidi, diffusa nell'America settentrionale. Ad oggi la CWD non è stata segnalata nel territorio dell'Unione, ma nell'aprile 2016 è stata rilevata per la prima volta in Norvegia, in una renna. Di conseguenza la Norvegia ha intensificato il suo programma di sorveglianza della CWD nei cervidi e ha rilevato altri casi della malattia in renne e alci.
- (3) Il 2 dicembre 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico sulla sindrome del dimagrimento cronico nei cervidi («il parere dell'EFSA») ⁽²⁾. Il parere dell'EFSA fornisce raccomandazioni per l'attuazione di un programma triennale di sorveglianza della CWD nei cervidi in Estonia, Finlandia, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia e Svezia, che sono i paesi dell'Unione e del SEE in cui è presente una popolazione di renne e/o alci. Il parere dell'EFSA sottolinea che gli obiettivi di tale programma triennale di sorveglianza della CWD sono la conferma o l'esclusione della presenza della malattia in paesi dove non è mai stata rilevata e in paesi dove lo è stata (ad oggi solo la Norvegia) al fine di effettuare una stima della prevalenza e della distribuzione geografica della CWD.
- (4) L'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede che ogni Stato membro attui un programma annuale per la sorveglianza delle TSE basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III del medesimo regolamento.
- (5) Sulla base delle raccomandazioni contenute nel parere dell'EFSA, all'allegato III, capitolo A, del regolamento (CE) n. 999/2001 dovrebbero pertanto essere aggiunte disposizioni relative al programma triennale di sorveglianza della CWD in Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Polonia e Svezia. Tali disposizioni dovrebbero essere considerate requisiti minimi che devono essere soddisfatti dagli Stati membri interessati. Tali Stati membri possono tuttavia perfezionare ulteriormente il loro programma di sorveglianza della CWD per adattarlo alle proprie circostanze particolari.
- (6) I protocolli di laboratorio e i metodi di analisi da utilizzare per il programma di sorveglianza della CWD, nonché le misure da adottare a seguito dei test per la CWD, dovrebbero inoltre essere specificati nel capitolo A, parte III, dell'allegato III.
- (7) Come raccomandato nel parere dell'EFSA, il programma triennale di sorveglianza della CWD dovrebbe riguardare, da un lato, cervidi di allevamento e in cattività e, dall'altro, cervidi selvatici e semi addomesticati. Al fine di garantire la certezza del diritto, nell'allegato I del regolamento (CE) n. 999/2001 dovrebbero essere inserite le definizioni di «cervidi di allevamento e in cattività», «cervidi selvatici» e «cervidi semi addomesticati».

⁽¹⁾ GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽²⁾ *Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids*, The EFSA Journal (2017);15(1):46.

- (8) L'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede che gli Stati membri presentino alla Commissione una relazione annuale delle loro attività di sorveglianza della TSE. L'allegato III, capitolo B, parte I, sezione A, di tale regolamento stabilisce le informazioni che gli Stati membri devono presentare nelle rispettive relazioni annuali, trasmettendole periodicamente alla banca dati TSE dell'UE e/o includendole in tali relazioni. La parte II del capitolo B prevede che l'EFSA analizzi le informazioni incluse dagli Stati membri nelle rispettive relazioni annuali e pubblichi una relazione annuale sulle tendenze e sulle fonti delle TSE nell'Unione. Le norme di rendicontazione per il programma triennale di sorveglianza della CWD dovrebbero essere inserite nel capitolo B, parte I, sezione A, dell'allegato III, al fine di garantire che i dati ottenuti da tale programma siano trasmessi dagli Stati membri interessati alla banca dati TSE dell'UE e che siano quindi inclusi e analizzati nella relazione di sintesi annuale dell'UE relativa alla sorveglianza della TSE, elaborata dall'EFSA conformemente alla parte II del capitolo B.
- (9) La decisione 2007/182/CE della Commissione ⁽¹⁾ prevede prescrizioni per uno studio sulla CWD nei cervidi, che è stato realizzato dal 2007 al 2010. Considerato che tale studio è stato completato, e al fine di evitare, per quanto riguarda le definizioni pertinenti per la sorveglianza della CWD, una divergenza tra quelle stabilite nell'allegato I di tale decisione e quelle stabilite dal presente regolamento, la decisione 2007/182/CE dovrebbe essere abrogata. 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 I e III del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

La decisione 2007/182/CE è abrogata.

Articolo 3

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 30 ottobre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisione 2007/182/CE della Commissione, del 19 marzo 2007, relativa ad uno studio sulla malattia del dimagrimento cronico nei cervidi (GU L 84 del 24.3.2007, pag. 37).

ALLEGATO

Gli allegati I e III del regolamento (CE) n. 999/2001 sono così modificati:

1. nell'allegato I, al punto 2 si aggiungono le seguenti voci:

- «o) "cervidi di allevamento e in cattività": animali della famiglia *Cervidae* tenuti dall'uomo in un territorio chiuso;
- p) "cervidi selvatici": animali della famiglia *Cervidae* non tenuti dall'uomo;
- q) "cervidi semi addomesticati": animali della famiglia *Cervidae* tenuti dall'uomo, ma non in un territorio chiuso.»;

2. l'allegato III è così modificato:

a) al capitolo A, la parte III è sostituita dalla seguente:

«III. SORVEGLIANZA DEI CERVIDI

A. Programma triennale di sorveglianza della sindrome del dimagrimento cronico (CWD)

1. Informazioni generali

1.1. Gli Stati membri in cui è presente una popolazione di alci e/o renne selvatici e/o di allevamento e/o semi addomesticati (Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Polonia e Svezia) svolgono un programma triennale di sorveglianza della CWD nei cervidi, dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020. I test per la TSE effettuati ai fini di tale programma di sorveglianza vengono eseguiti tra il 1° gennaio 2018 e il 31 dicembre 2020, ma il prelievo di campioni ai fini del programma può iniziare nel 2017.

1.2. Il programma triennale di sorveglianza della CWD interessa le seguenti specie di cervidi:

- renna della tundra asiatico-europea (*Rangifer tarandus tarandus*),
- renna selvatica finlandese (*Rangifer tarandus fennicus*);
- alce (*Alces alces*),
- capriolo (*Capreolus capreolus*),
- cervo dalla coda bianca (*Odocoileus virginianus*),
- cervo nobile (*Cervus elaphus*).

1.3. In deroga al punto 1.2, uno Stato membro, sulla base di una valutazione del rischio documentata trasmessa alla Commissione europea, può selezionare per il programma triennale di sorveglianza della CWD un sottoinsieme delle specie elencate in tale punto.

2. Modalità del campionamento

2.1. Gli Stati membri di cui al punto 1.1 identificano unità di campionamento primarie (UCP), che coprono tutti i territori in cui sono presenti popolazioni di cervidi, utilizzando almeno gli elementi seguenti:

- a) per i cervidi di allevamento e in cattività, ogni azienda e ogni struttura in cui i cervidi sono tenuti in un territorio chiuso è considerata una UCP;
- b) per i cervidi semi addomesticati, la UCP è definita geograficamente sulla base dei seguenti criteri:
 - i) le aree in cui gli animali selvatici e semi addomesticati di una specie interessata dal programma di sorveglianza si radunano almeno in un determinato periodo dell'anno;

- ii) se una specie non si raduna, le aree delimitate da barriere naturali o artificiali in cui sono presenti gli animali delle specie interessate dal programma di sorveglianza;
 - iii) le aree in cui gli animali delle specie interessate dal programma di sorveglianza sono oggetto di caccia e le aree connesse ad altre attività pertinenti correlate alle specie interessate dal programma di sorveglianza.
- 2.2. Gli Stati membri di cui al punto 1.1 selezionano cervidi di allevamento, in cattività, selvatici e semi addomesticati da sottoporre a test per la TSE utilizzando il seguente metodo di campionamento in due fasi:
- a) nella prima fase, tali Stati membri:
 - i) per i cervidi di allevamento e in cattività:
 - selezionano, in una maniera casuale che garantisca la rappresentatività geografica e, se del caso, tenendo in considerazione i pertinenti fattori di rischio identificati in una valutazione del rischio documentata effettuata dallo Stato membro, 100 UCP da coprire nei tre anni del programma di sorveglianza, o
 - se lo Stato membro non è stato in grado di identificare 100 UCP per i cervidi di allevamento e in cattività, selezionano tutte le UCP identificate;
 - ii) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:
 - selezionano, in una maniera casuale che garantisca la rappresentatività geografica e, se del caso, tenendo in considerazione i pertinenti fattori di rischio identificati in una valutazione del rischio documentata effettuata dallo Stato membro, 100 UCP da coprire nei tre anni del programma di sorveglianza, o
 - se lo Stato membro non è stato in grado di identificare 100 UCP per i cervidi selvatici e semi addomesticati, selezionano tutte le UCP identificate.
 - b) Nella seconda fase:
 - i) per i cervidi di allevamento e in cattività:
 - nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia selezionato le 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), fino a conseguire l'obiettivo di 30 animali esaminati per UCP. Se per talune UCP non fosse possibile conseguire l'obiettivo dei 30 animali esaminati nel corso dei tre anni a causa delle dimensioni ridotte della popolazione di cervidi, il campionamento degli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), può tuttavia continuare in UCP più grandi anche dopo il conseguimento dell'obiettivo dei 30 animali esaminati, allo scopo di raggiungere, ove possibile, un numero totale massimo di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza,
 - nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia identificato meno di 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera a), con l'obiettivo di avvicinarsi, ove possibile, a un numero totale massimo di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza;
 - ii) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:
 - nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia selezionato 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera b), fino a conseguire l'obiettivo di 30 animali esaminati per UCP, al fine di raggiungere il numero massimo di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati esaminati a livello nazionale nei tre anni,
 - nel corso dei tre anni, uno Stato membro che abbia identificato meno di 100 UCP effettua, all'interno di ogni UCP, il campionamento di tutti gli animali appartenenti ai gruppi bersaglio di cui al punto 2.4, lettera b), con l'obiettivo di avvicinarsi a un numero totale di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati esaminati a livello nazionale nei tre anni del programma di sorveglianza.

- 2.3. Tutti i cervidi selezionati devono avere più di 12 mesi di età. L'età viene stimata in base alla dentizione, a segni evidenti di maturità o ad altre informazioni affidabili.
- 2.4. I cervidi devono essere selezionati a partire dai seguenti gruppi bersaglio:
- a) per i cervidi di allevamento e in cattività:
 - i) cervidi di allevamento o in cattività morti/abbattuti, definiti come cervidi di allevamento o in cattività trovati morti nel territorio chiuso in cui sono tenuti, durante il trasporto o al macello, nonché cervidi di allevamento o in cattività uccisi per motivi di salute/età;
 - ii) cervidi di allevamento o in cattività che presentano segni clinici o malati, definiti come cervidi di allevamento o in cattività che presentano un comportamento anormale e/o disturbi locomotori e/o un cattivo stato generale;
 - iii) cervidi di allevamento macellati che sono stati dichiarati inadatti al consumo umano;
 - iv) cervidi di allevamento macellati considerati adatti al consumo umano se lo Stato membro identifica meno di 3 000 cervidi di allevamento e in cattività appartenenti ai gruppi di cui ai punti da i) a iii);
 - b) per i cervidi selvatici e semi addomesticati:
 - i) cervidi selvatici o semi addomesticati morti/abbattuti, definiti come cervidi trovati morti nell'ambiente naturale nonché cervidi semi addomesticati trovati morti o uccisi per motivi di salute/età;
 - ii) cervidi feriti/uccisi da predatori o sulle strade, definiti come cervidi selvatici o semi addomesticati investiti da veicoli stradali o treni, o attaccati da predatori;
 - iii) cervidi selvatici o semi addomesticati che presentano segni clinici o malati, definiti come cervidi selvatici o semi addomesticati che presentano un comportamento anormale e/o disturbi locomotori e/o un cattivo stato generale;
 - iv) cervidi selvatici cacciati o cervidi semi addomesticati macellati che sono stati dichiarati inadatti al consumo umano;
 - v) cervidi selvatici cacciati o cervidi semi addomesticati macellati considerati adatti al consumo umano se lo Stato membro identifica meno di 3 000 cervidi selvatici e semi addomesticati appartenenti ai gruppi di cui ai punti da i) a iv).
- 2.5. Nel caso si rilevi la TSE in un cervide, il numero dei campioni prelevati dai cervidi nella zona dove è stata rilevata la TSE deve essere aumentato, sulla base di una valutazione effettuata dallo Stato membro interessato.

3. Campionamento e analisi di laboratorio

- 3.1. Per ogni cervide selezionato conformemente al punto 2, viene prelevato e testato per la TSE un campione dell'obex.

Ove possibile viene inoltre prelevato un campione di uno dei seguenti tessuti, elencati in ordine di preferenza:

- a) linfonodi retrofaringei;
- b) tonsille;
- c) altri linfonodi della testa.

Un'emissione dell'obex viene presentata in stato fresco o congelato per un test rapido. L'emissione restante dovrebbe essere fissata. Al momento del prelievo, i linfonodi e le tonsille dovrebbero essere fissati.

Per ogni tipo di campione viene mantenuta congelata una porzione di tessuto fresco fino a quando non viene ottenuto un risultato negativo, nel caso sia necessario effettuare un saggio biologico.

3.2. Fino alla pubblicazione degli orientamenti sui test per la TSE nei cervidi realizzati dal laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE, ai fini del programma di sorveglianza della CWD viene utilizzato il seguente metodo di laboratorio:

a) test rapidi:

i test rapidi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4, utilizzati per rilevare la presenza di TSE nell'obex dei bovini o dei piccoli ruminanti sono considerati idonei per rilevare la presenza di TSE nell'obex dei cervidi. I test rapidi di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4, utilizzati per rilevare la presenza di TSE nei linfonodi dei bovini o dei piccoli ruminanti sono considerati idonei per rilevare la presenza di TSE nei linfonodi dei cervidi. Gli Stati membri possono anche ricorrere all'immunoistochimica ai fini dello screening; a tale scopo superano una prova di idoneità organizzata dal laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE;

b) test di conferma:

se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo, il campione viene sottoposto a esami di conferma utilizzando almeno uno dei seguenti metodi e protocolli quali stabiliti nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE):

— metodo immunoistochimico (IHC),

— Western blot.

Se uno Stato membro non è in grado di confermare un risultato positivo di un test rapido, trasmette i tessuti appropriati al laboratorio di riferimento dell'UE per conferma;

c) caratterizzazione degli isolati:

nel caso venga rilevata la TSE si dovrebbe effettuare un'ulteriore caratterizzazione degli isolati in consultazione con il laboratorio di riferimento dell'UE per la TSE.

3.3. Il genotipo della proteina prionica è determinato per ogni caso positivo di TSE nei cervidi.

Inoltre, per ogni cervide esaminato e risultato negativo alla TSE:

— si determina il genotipo della proteina prionica dell'animale esaminato e risultato negativo alla TSE,
o

— si mantiene congelato un campione di tessuto, che può essere l'obex, almeno fino al 31 dicembre 2021 al fine di consentire la genotipizzazione, se ritenuta opportuna.

B. Altre attività di sorveglianza dei cervidi

Gli Stati membri effettuano una sorveglianza supplementare per il rilevamento delle TSE nei cervidi sulla base di una valutazione del rischio che può tenere in considerazione il rilevamento di una TSE nei cervidi nelle stesse regioni o in regioni limitrofe.

Gli Stati membri diversi da quelli di cui alla parte A, punto 1.1, possono effettuare la sorveglianza per il rilevamento delle TSE nei cervidi su base volontaria.

Al termine del programma triennale di sorveglianza di cui alla parte A, gli Stati membri di cui al punto 1.1 possono effettuare la sorveglianza per il rilevamento delle TSE nei cervidi su base volontaria.»;

b) al capitolo A, è aggiunta la seguente parte IV:

«IV. SORVEGLIANZA DI ALTRE SPECIE ANIMALI

Gli Stati membri possono condurre su base volontaria la sorveglianza per il rilevamento della TSE in altre specie animali diverse dai bovini, ovini, caprini e cervidi.»;

c) al capitolo B, parte I, sezione A, il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Negli animali diversi da bovini, ovini e caprini, e nei cervidi diversi da quelli interessati dal programma triennale di sorveglianza della CWD di cui al capitolo A, parte III, sezione A, del presente allegato, il numero di campioni e di casi confermati di TSE per specie.»;

d) al capitolo B, parte I, sezione A, è aggiunto il seguente punto 9:

«9. Per gli Stati membri interessati dal programma triennale di sorveglianza della CWD di cui al capitolo A, parte III, sezione A, del presente allegato, la relazione annuale per gli anni 2018, 2019 e 2020 include:

- a) il numero dei campioni di cervidi presentati per le analisi, ripartiti per gruppo bersaglio secondo i seguenti criteri:
 - identificativo dell'unità di campionamento primaria (UCP),
 - specie,
 - sistema di gestione: di allevamento, in cattività, selvatico o semi addomesticato,
 - gruppo bersaglio,
 - sesso;
 - b) i risultati dei test rapidi e di conferma (numero dei risultati positivi e negativi) e, se del caso, delle ulteriori indagini di caratterizzazione degli isolati, il tessuto prelevato, nonché il test rapido e la tecnica di conferma utilizzati;
 - c) l'ubicazione geografica, compreso il paese d'origine dei casi accertati di TSE, qualora non coincida con lo Stato membro che effettua la segnalazione;
 - d) il genotipo e la specie di ogni cervide dichiarato positivo alla TSE;
 - e) se esaminato, il genotipo dei cervidi esaminati e risultati negativi alla TSE.».
-