



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 8 dicembre 2004 (10.12)
(OR. FR)**

15874/04

**Fascicolo interistituzionale:
2004/0270 (COD)**

LIMITE

**AGRILEG 169
CODEC 1328**

PROPOSTA

Origine: Commissione europea

Data di ricezione: 7 dicembre 2004

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera della Signora Patricia BUGNOT, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2004) 775 defin.



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 6.12.2004
COM(2004) 775 definitivo

2004/0270 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione,
il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili**

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

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 trasmissibili¹ (regolamento TSE – transmissible spongiform encephalopathies) contiene misure riguardanti tutti i rischi per la salute degli animali e degli esseri umani risultanti da tutte le TSE animali e che disciplinano l'intera catena di produzione e di commercializzazione di animali vivi e prodotti di origine animale. Tale regolamento è applicabile a decorrere dal 1° luglio 2001.

Esso ha consolidato gran parte della precedente legislazione in materia di BSE o di TSE, comprese le regole per il monitoraggio della TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini, la rimozione di materiale specifico a rischio e divieti in relazione ai mangimi somministrati agli animali. Esso ha anche introdotto nuove regole per ambiti come l'eradicazione delle TSE e regole in materia di scambi commerciali che interessano i mercati nazionali, il commercio intracomunitario, le importazioni e le esportazioni. Esso stabilisce inoltre la procedura, i criteri e le categorie per la classificazione dei paesi a seconda della loro qualifica sanitaria con riguardo alla BSE.

La presente proposta costituisce un emendamento al regolamento TSE su diversi aspetti e alla luce dei nuovi sviluppi intervenuti successivamente all'adozione di detto regolamento.

1. DETERMINAZIONE DELLA QUALIFICA SANITARIA CON RIGUARDO ALLA BSE

Il regolamento (CE) n. 1128/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento TSE per quanto concerne l'estensione del periodo di applicazione delle misure transitorie² ha prolungato di due anni, fino al 30 giugno 2005, le misure transitorie di cui all'articolo 23 del regolamento TSE.

Mantenendo l'attuale livello di protezione della sanità pubblica, il prolungamento di due anni intendeva consentire alla Commissione di continuare i suoi sforzi per raggiungere un accordo a livello internazionale sulla determinazione della qualifica sanitaria dei paesi con riguardo alla BSE.

L'Organizzazione mondiale per la salute degli animali (OIE) ha presentato per discussione, nella sessione generale del maggio 2004, una proposta volta a semplificare gli attuali criteri di categorizzazione dei paesi con riguardo al loro rischio di BSE. Poiché i membri non hanno espresso obiezioni di rilievo alla proposta, al più presto nella sessione generale dell'OIE del maggio 2005 si presenterà una proposta per eventuale adozione. L'intenzione è di ridurre il numero di categorie, possibilmente in modo progressivo. Per evitare molteplici emendamenti agli articoli del regolamento TSE in funzione delle modifiche finali del numero di categorie, si propone di trasferire i riferimenti alle singole categorie dagli articoli agli allegati.

¹ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1492/2004 della Commissione (GU L 274 del 24.8.2004, pag. 3).

² GU L 160 del 28.6.2003, pag. 1.

Inoltre, nella sessione generale dell'OIE del maggio 2003 è stata adottata una risoluzione in base alla quale l'OIE classificherà tutti i paesi nell'una o nell'altra delle categorie definite. Si può pensare che l'OIE non concluderà la categorizzazione definitiva dei paesi con riguardo al loro rischio di BSE prima del 1° luglio 2005. Per tale motivo si propone di prolungare il periodo di applicazione delle misure transitorie fino al 1° luglio 2007.

2. PREVENZIONE DELLE TSE

Nel suo parere del 6-7 marzo 2003 il Comitato scientifico direttivo (CSD) ha raccomandato di iniziare un programma di monitoraggio delle TSE nei cervidi. Il regolamento TSE stabilisce un programma di monitoraggio della BSE e dello scrapie. Si propone di estendere tale disposizione ad altre TSE, in particolare per dar seguito alla raccomandazione del CSD relativa ai cervidi.

La decisione n. 2003/100/CE della Commissione³ introduce quale misura transitoria un programma armonizzato di allevamento per selezionare ovini resistenti alle TSE. Si propone di introdurre nel regolamento TSE una base legale permanente per il programma di allevamento.

Il regolamento TSE proibisce di alimentare certe categorie di animali con alcune categorie di proteine animali, con la possibilità di estendere tale divieto o di fissare deroghe nell'allegato IV. Per introdurre modifiche generali nell'allegato si propone di apportare certe modifiche tecniche all'attuale formulazione dei corrispondenti articoli al fine di sviluppare la struttura dell'allegato.

Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano⁴ stabilisce le norme per l'eliminazione dei materiali specifici a rischio e di animali infettati da TSE. Si propone di rimpiazzare le norme attuali nel regolamento TSE in materia di eliminazione dei materiali specifici a rischio di animali infettati da TSE con un riferimento al regolamento (CE) n. 1774/2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale destinati al consumo umano.

Nuovi sviluppi intervenuti per quanto concerne i materiali specifici a rischio hanno fatto inoltre sorgere la necessità di apportare ampie modifiche all'allegato pertinente. Si propone di apportare certe modifiche tecniche alla formulazione attuale degli articoli corrispondenti per sviluppare la struttura dell'allegato.

Anche se lo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica non è autorizzato nell'Unione europea, l'iniezione di gas può però essere effettuata anche dopo lo stordimento. Si propone quindi di rivedere le disposizioni attuali sui metodi di macellazione in modo da proibire l'iniezione di gas nella cavità cranica in connessione allo stordimento.

³ GUL 41 del 14.2.2003, pag. 41.

⁴ GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1.

Si propone di allineare la definizione delle carni separate meccanicamente con la definizione usata in altri strumenti comunitari in materia di sicurezza degli alimenti.

3. CONTROLLO ED ERADICAZIONE DELLE TSE

Per evitare che animali siano spostati da aziende in cui lo scrapie è ufficialmente sospettato si propone di stabilire le stesse regole in materia di restrizioni agli spostamenti che valgono per i bovini in seguito alla rilevazione di un sospetto di BSE.

4. IMMISSIONE SUL MERCATO

Per tener conto di possibili manifestazioni di TSE in altre specie si propone di introdurre la possibilità di estendere il campo di applicazione delle disposizioni attuali in materia di immissione sul mercato e di esportazione di animali delle specie bovina, ovina e caprina e relativi sperma, ovuli ed embrioni al fine di coprire altre specie.

Il parere del Comitato scientifico direttivo (CSD) del 26 giugno 1998 indica che si dovrebbero osservare certe restrizioni per quanto concerne la provenienza delle materie di base per la produzione di fosfato dicalcico. Si propone di rimuovere il fosfato dicalcico dall'elenco di prodotti che, stando al regolamento, attualmente non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato.

Poiché non vi sono restrizioni per il latte destinato al consumo umano, la stessa deroga si dovrebbe applicare al latte non destinato al consumo umano ai sensi del regolamento (CE) n. 1774/2002. L'elenco di prodotti che non devono essere soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato in forza del regolamento va modificato in conformità.

5. CONTROLLI

Il regolamento TSE fornisce una base giuridica per le ispezioni da parte dell'Ufficio alimentare e veterinario (FVO) solo nell'ambito degli Stati membri. Anche se la decisione 98/140/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che stabilisce talune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione nei paesi terzi⁵ fornisce una base legale generale per le ispezioni comunitarie nei paesi terzi, sarebbe opportuno fornire nell'ambito del regolamento TSE analoghe disposizioni legali. Si propone di modificare il regolamento in modo da dare spazio a tali controlli.

La proposta non ha implicazioni per il bilancio della Comunità europea.

⁵ GUL 38 del 12.2.1998, pag. 14.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione⁶,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁷,

previa consultazione del Comitato delle regioni⁸,

considerando quanto segue:

- (1) 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 trasmissibili⁹ intende fornire un unico quadro legale per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) nella Comunità.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1128/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 per quanto concerne l'estensione del periodo di applicazione delle misure transitorie¹⁰ ha prolungato il periodo di applicazione delle misure transitorie di cui al regolamento (CE) n. 999/2001 fino al 1° luglio 2005 al più tardi. È opportuno apportare certe modifiche alle disposizioni permanenti di tale regolamento prima di tale data.
- (3) Nella sessione generale dell'Organizzazione mondiale per la salute degli animali svoltasi nel maggio 2003 è stata adottata una risoluzione volta a semplificare gli attuali criteri internazionali per la classificazione dei paesi rispetto al rischio che presentano di encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Una proposta per eventuale adozione sarà presentata alla sessione generale nel maggio 2005. L'intento è di ridurre il numero di categorie, possibilmente in modo progressivo. Al fine di evitare molteplici

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁹ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1492/2004 della Commissione (GU L 274 del 24.8.2004, pag. 3).

¹⁰ GU L 160 del 28.6.2003, pag. 1.

emendamenti agli articoli del regolamento (CE) n. 999/2001 per tener dietro a tali sviluppi, i riferimenti a singole categorie andrebbero trasferiti dagli articoli di detto regolamento agli allegati.

- (4) Nuovi sviluppi in materia di prelievo di campioni e di analisi richiederanno ampie modifiche dell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001. È quindi necessario apportare certe modifiche tecniche alla definizione esistente di "test diagnostici rapidi" nel regolamento (CE) n. 999/2001 per consentire di modificare più agevolmente la struttura di tale allegato in una fase successiva.
- (5) A fini di chiarezza della legislazione comunitaria è opportuno elucidare che la definizione di "carni separate meccanicamente" nel regolamento (CE) n. 999/2001 presente in altri strumenti comunitari in materia di sicurezza degli alimenti si applica nel contesto delle misure di eradicazione delle TSE.
- (6) Il regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce un programma di monitoraggio della BSE e dello scrapie. Nel suo parere del 6-7 marzo 2003 il Comitato scientifico direttivo ha raccomandato l'introduzione di un programma di monitoraggio delle TSE nei cervidi. Per tale motivo il sistema di monitoraggio previsto in detto regolamento dovrebbe essere esteso ad altre TSE con la possibilità di adottare ulteriori misure per attuare tale sistema in una fase successiva.
- (7) È necessario introdurre un programma armonizzato di allevamento per selezionare ovini resistenti alle TSE. Tale programma è già stato attuato quale misura transitoria ad opera della decisione n. 2003/100/CE della Commissione, del 13 febbraio 2003, che fissa requisiti minimi per l'istituzione di programmi di allevamento di ovini resistenti alle encefalopatie spongiformi trasmissibili¹¹. Il regolamento (CE) n. 999/2001 andrebbe modificato in modo da offrire una base legale permanente a tale programma.
- (8) Il regolamento (CE) n. 999/2001 proibisce la somministrazione di certe proteine trattate derivate da mammiferi a determinate specie di animali, con la possibilità di prevedere deroghe. Nuovi sviluppi in materia di divieti relativi ai mangimi possono richiedere modifiche all'allegato IV di tale regolamento. È necessario apportare certe modifiche tecniche alla formulazione attuale dell'articolo corrispondente per sviluppare la struttura di tale allegato in una fase successiva.
- (9) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano¹² stabilisce regole per l'eliminazione di materiali specifici a rischio e di animali infettati da TSE. Le regole relative al transito sul territorio della Comunità di prodotti di origine animale sono state ora adottate. Di conseguenza, nell'interesse della coerenza della legislazione comunitaria, le regole attuali contenute nel regolamento (CE) n. 999/2001 sull'eliminazione di tali materiali e animali andrebbero rimpiazzate da un riferimento al regolamento (CE) n. 1774/2002 e il riferimento alle regole sul transito contenuto nel regolamento (CE) n. 999/2001 andrebbe cancellato.

¹¹ GU L 41 del 14.2.2003, pag. 41.

¹² GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 668/2004 della Commissione (GU L 112 del 19.4.2004, pag. 1).

- (10) Nuovi sviluppi attinenti ai materiali specifici a rischio richiedono anch'essi ampie modifiche all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001. Occorre apportare certe modifiche tecniche all'attuale formulazione delle corrispondenti disposizioni di tale regolamento per sviluppare la struttura di detto allegato in una fase successiva.
- (11) Anche se lo stordimento tramite iniezione di gas nella cavità cranica è proibito nella Comunità, l'iniezione di gas può avvenire anche dopo lo stordimento. È quindi necessario modificare le pertinenti disposizioni sui metodi di macellazione presenti in detto regolamento al fine di proibire l'iniezione di gas nella cavità cranica successivamente allo stordimento.
- (12) Il regolamento (CE) n. 999/2001, modificato dal regolamento (CE) n. 1915/2003 della Commissione recante modifica del regolamento (CE) 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il commercio e l'importazione di animali delle specie ovina e caprina, nonché le misure da attuare in seguito alla presenza conclamata di encefalopatie spongiformi trasmissibili in ovini e caprini¹³, enuncia nuove disposizioni in materia di eradicazione dello scrapie negli ovini e nei caprini. Di conseguenza, è necessario proibire lo spostamento di ovini e caprini dalle aziende in cui lo scrapie è sospettato ufficialmente.
- (13) Conformemente all'evolvere delle conoscenze scientifiche il regolamento dovrebbe consentire di estendere ad altre specie il campo di applicazione delle regole concernenti l'immissione sul mercato e l'esportazione di animali delle specie bovina, ovina e caprina, e rispettivi sperma, embrioni e ovuli.
- (14) Il parere del Comitato scientifico direttivo (CSD) del 26 giugno 1998 indica che si dovrebbero osservare certe restrizioni per quanto concerne la provenienza delle materie di base per la produzione di fosfato dicalcico. Di conseguenza, il fosfato dicalcico andrebbe rimosso dall'elenco dei prodotti che non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato in forza del regolamento (CE) n. 999/2001. Andrebbe chiarita l'assenza di restrizioni applicabili al latte e ai prodotti a base di latte.
- (15) Conformemente all'evolvere delle conoscenze scientifiche e della classificazione del rischio e fatta salva la possibilità di adottare misure di salvaguardia, il regolamento (CE) n. 999/2001 dovrebbe consentire l'adozione, conformemente alla procedura di comitatologia, di disposizioni più specifiche per l'immissione sul mercato e l'esportazione di prodotti di origine animale provenienti da Stati membri o da paesi terzi che presentino un rischio elevato di TSE.
- (16) Il regolamento (CE) n. 999/2001 non prevede controlli in loco nei paesi terzi per verificare i criteri di classificazione e l'ottemperanza ai requisiti per l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale verso la Comunità. Nelle more dell'applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004¹⁴, il regolamento (CE) n. 999/2001 andrebbe modificato per rendere possibili tali controlli.

¹³ GU L 283 del 31.10.2003, pag. 29.

¹⁴ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

(17) A causa degli sviluppi in seno all'Organizzazione mondiale per la salute degli animali la classificazione finale dei paesi rispetto al rischio che presentano di BSE non dovrebbe essere completata entro il 1° luglio 2005. Per tale motivo occorre prolungare ulteriormente il periodo di applicazione delle misure transitorie di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.

(18) Il regolamento (CE) n. 999/2001 va modificato di conseguenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato come segue:

- 1) L'articolo 3, paragrafo 1 è modificato come segue:
 - a) la lettera l) è rimpiazzata dal testo seguente:
 - ‘l) test diagnostici rapidi: le procedure di analisi di cui allegato X che danno risultati entro 24 ore;’
 - b) è aggiunta la seguente lettera n):
 - ‘n) carni separate meccanicamente: carni quali definite al punto 1.14 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵.’
- 2) All'articolo 5 il paragrafo 4 è rimpiazzato dal testo seguente:
 - ‘4. Gli Stati membri e i paesi terzi che non hanno presentato una domanda ai sensi del paragrafo 1, secondo capoverso devono ottemperare, per quanto riguarda la spedizione di animali vivi e di prodotti di origine animale a partire dal loro territorio, ai requisiti per le importazioni che si applicano ai paesi con un rischio elevato di BSE, fino a quando non abbiano presentato detta domanda e non sia stata presa una decisione finale quanto alla loro qualifica sanitaria con riguardo alla BSE.’
- 3) L'articolo 6 è modificato come segue:
 - a) Il paragrafo 1 è rimpiazzato dal seguente testo:
 - ‘1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza delle TSE conformemente a quanto indicato nell'allegato III. Se del caso tale programma include una procedura di screening che prevede il ricorso a test diagnostici rapidi.

I test diagnostici rapidi sono approvati a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e inseriti nell'elenco di cui all'allegato X.’

¹⁵ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

b) È aggiunto il seguente paragrafo 5:

'5. Le regole per l'attuazione del presente articolo sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.'

4) È inserito il seguente articolo 6 bis:

*'Articolo 6 bis
Programmi di allevamento*

1. Gli Stati membri introducono programmi di allevamento finalizzato alla selezione di ovini resistenti alle TSE. Tali programmi comprendono un quadro per il riconoscimento dello status di resistenza alle TSE di talune greggi ovine.
2. I programmi di allevamento di cui al paragrafo 1 possono essere estesi in modo da includere altre specie animali sulla base di prove scientifiche che corroborino la resistenza alle TSE di particolari genotipi di tali specie.
3. Le regole specifiche per i programmi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Tali regole fissano un quadro armonizzato per i programmi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Esse possono prevedere che certi Stati membri siano esonerati dalle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 sulla base di fattori epidemiologici.'

5) All'articolo 7 i paragrafi 2, 3 e 4 sono rimpiazzati dal testo seguente:

- '2. Il divieto di cui al paragrafo 1 è esteso agli animali e ai prodotti di origine animale in conformità dell'allegato IV.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatte salve le disposizioni di cui all'allegato IV.
4. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, può essere presa la decisione di sottoporre a restrizioni l'immissione sul mercato o l'esportazione di proteine derivate da mammiferi laddove tali restrizioni siano necessarie per prevenire la trasmissione delle TSE.'

6) All'articolo 8 i paragrafi 1, 2 e 3 sono rimpiazzati dal testo seguente:

- '1. Il materiale specifico a rischio è rimosso ed eliminato conformemente all'allegato V del presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1774/2002. Esso non è importato nella Comunità.
2. Il paragrafo 1 non si applica ai tessuti provenienti da animali sottoposti, con esito negativo, a un test alternativo approvato specificamente a tal fine secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, a patto che tale test sia inserito nell'elenco di cui all'allegato X e sia applicato alle condizioni di cui all'allegato V.

Gli Stati membri che autorizzano un test alternativo di cui al presente paragrafo ne informano gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Negli Stati membri o nelle loro regioni in cui è richiesta la rimozione del materiale specifico a rischio come indicato nell'allegato V, la lacerazione, previo stordimento dell'animale, del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica o tramite iniezione di gas nella cavità cranica in connessione con lo stordimento non dev'essere pratica su animali delle specie bovina, ovina o caprina le cui carni sono destinate al consumo umano o animale.’
- 7) All'articolo 8 il paragrafo 5 è rimpiazzato dal testo seguente:
- ‘5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4 può essere adottata una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, relativa alla data effettiva di entrata in vigore delle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi o nelle loro regioni che presentano un rischio di BSE, alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di usare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti per limitare la prescrizione di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio agli animali nati prima di tale data in detti paesi o regioni.’
- 8) All'articolo 9 i paragrafi 1 e 2 sono rimpiazzati dal testo seguente:
- ‘1. I prodotti di origine animale di cui all'allegato VI sono fabbricati conformemente alle condizioni di produzione approvate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.
 2. Le ossa della testa e le colonne vertebrali dei bovini, ovini e caprini originari di paesi o loro regioni che presentano un rischio di BSE non devono essere utilizzati per la produzione di carni separate meccanicamente.’
- 9) L'articolo 12 è modificato come segue:
- a) Il paragrafo 1 è rimpiazzato dal testo seguente:
 - ‘1. Gli animali nei quali si sospetta la presenza di infezione da TSE sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento in attesa dei risultati di un'indagine clinica ed epidemiologica effettuata dall'autorità competente, oppure sono uccisi per essere esaminati in laboratorio sotto sorveglianza ufficiale.

Ove si sospetti la presenza di TSE in un bovino, ovino o caprino di un'azienda di uno Stato membro, tutti gli altri bovini, ovini o caprini della stessa azienda sono sottoposti a una limitazione ufficiale di movimento finché non saranno disponibili i risultati dell'indagine.

Tuttavia, qualora si provi che l'azienda in cui si trovava l'animale quando è stata sospettata la presenza di TSE non può essere l'azienda in cui detto animale possa essere stato esposto alla TSE, l'autorità competente può decidere che solo l'animale sospetto di infezione sia sottoposto alla limitazione ufficiale di movimento.

Qualora lo ritenga necessario, l'autorità competente può inoltre decidere che altre aziende o solo l'azienda in cui è avvenuta l'esposizione siano sottoposte a sorveglianza ufficiale, in funzione dei dati epidemiologici disponibili.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e in deroga alle limitazioni ufficiali di movimento di cui al presente paragrafo, uno Stato membro può essere esonerato dall'applicazione di tali misure di limitazione di movimento se applica misure che offrono garanzie equivalenti.'

b) Il paragrafo 3 è rimpiazzato dal testo seguente:

'3. Tutte le parti del corpo dell'animale sospetto restano sotto controllo ufficiale fino a che non è stata fatta una diagnosi negativa, ovvero sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.'

10) All'articolo 13 il paragrafo 1 è modificato come segue:

a) La lettera a) è rimpiazzata dal testo seguente:

'a) Tutte le parti del corpo dell'animale sono eliminate conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002 tranne il materiale conservato per la registrazione conformemente all'allegato III, capitolo B del presente regolamento.'

b) La lettera c) è rimpiazzata dal testo seguente:

'c) Tutti gli animali e i prodotti di origine animale di cui all'allegato VII, punto 2 del presente regolamento, che siano stati identificati come a rischio a seguito dell'indagine di cui alla lettera b) del presente paragrafo, sono abbattuti ed eliminati conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002.'

11) All'articolo 15 il paragrafo 3 è rimpiazzato dal testo seguente:

'3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2, le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 possono essere estese ad altre specie animali e possono essere adottate regole dettagliate per l'applicazione del presente articolo.'

12) L'articolo 16 è modificato come segue:

a) Al paragrafo 1 la lettera b) è rimpiazzata dal testo seguente:

'b) latte e prodotti a base di latte, cuoio e pelli, gelatina e collagene ottenuti da cuoio e pelli.'

b) I paragrafi 2 e 3 sono rimpiazzati dal testo seguente:

- ‘2. I prodotti di origine animale originari di paesi terzi che presentino un rischio di BSE provengono da bovini, ovini e caprini sani che non hanno subito la lacerazione del tessuto nervoso centrale né un'iniezione di gas nella cavità cranica di cui all'articolo 8, paragrafo 3.
3. Le ulteriori condizioni che si applicano all'immissione sul mercato e all'esportazione di prodotti di origine animale originari di uno Stato membro o di un paese terzo, o di una loro regione, che presentino un rischio elevato di BSE, sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.’

13) L'articolo 21 è rimpiazzato dal testo seguente:

*‘Articolo 21
Controlli comunitari*

1. Ove necessario per l'applicazione uniforme del presente regolamento, esperti della Commissione possono effettuare controlli sul posto in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni. La Commissione informa l'autorità competente dei risultati di tali controlli.

Esperti della Commissione e degli Stati membri possono effettuare controlli sul posto in paesi terzi per verificare che siano soddisfatte le condizioni per l'esportazione da tali paesi.

Gli esperti degli Stati membri responsabili di tali controlli sono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri. I controlli sono effettuati per conto della Comunità che si fa carico dei costi e delle spese attinenti.

2. I controlli comunitari nei confronti dei paesi terzi sono effettuati conformemente alla direttiva 97/78/CE.
3. Le regole per l'applicazione del paragrafo 1 sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 2.’

14) All'articolo 23 il secondo paragrafo è rimpiazzato dal testo seguente:

‘Conformemente a tale procedura sono adottate misure transitorie per un periodo massimo che scade il 1° luglio 2007, per consentire il passaggio dal regime attuale al regime istituito con il 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 [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente