



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.12.2002  
COM(2002) 736 definitivo

2002/0299 (CNS)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica e recante modifica della  
direttiva 92/46/CEE**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### **1. INTRODUZIONE**

- 1.1. L'afta epizootica è una malattia virale fortemente contagiosa che colpisce in particolare i biungulati e che è stata descritta per la prima volta in Italia nel XVI secolo. Data la sua eccezionale rilevanza economica, essa occupa la prima posizione nell'elenco A delle malattie redatto dall'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).
- 1.2. L'afta epizootica non è pericolosa per l'uomo, ma in casi estremamente rari può colpirlo, provocando la comparsa di sintomi clinici lievi e transitori.

### **2. SITUAZIONE GENERALE DELL'AFTA EPIZOOTICA**

- 2.1. L'afta epizootica continua ad essere endemica in paesi terzi adiacenti agli Stati membri e in paesi candidati. Gravi focolai di afta epizootica sono stati registrati in alcuni paesi balcanici nel 1996, nella Transcaucasia a partire dal 1997 e in alcuni Stati del Maghreb nel 1999. La Comunità ha fornito a tali paesi vaccini e materiale da vaccinazione per consentire una rapida eradicazione della malattia. In Turchia stanno emergendo nuovi topotipi e ceppi esotici del virus dell'afta epizootica a causa della penetrazione del virus stesso da regioni situate più ad est.
- 2.2. Una parte considerevole di queste attività è stata svolta in stretta collaborazione con istituzioni internazionali, in primo luogo la commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica (EUFMD), organo statutario dell'organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO). Con l'adozione della decisione 2001/300/CE, la Commissione ha ufficializzato la sua lunga storia di cooperazione con l'EUFMD ed ha firmato un accordo sull'uso del Fondo fiduciario per attività permanenti di detto organismo, mantenuto dall'EUFMD ed alimentato per molti anni dalla Commissione.
- 2.3. Nel 2000 e nel 2001 è stata inoltre comunicata la comparsa di focolai in paesi precedentemente indenni dall'afta epizootica. Nei casi in cui la malattia interessava paesi terzi esportatori di carni fresche nella Comunità, tali importazioni sono state sospese fino a quando la situazione sanitaria non fosse migliorata e sono state adottate misure comunitarie adeguate per permettere il proseguimento delle importazioni a condizioni più rigorose che impedissero l'introduzione del virus nel territorio della Comunità.
- 2.4. Nel complesso, la situazione richiede una vigilanza permanente e rende necessarie misure profilattiche e preventive intese ad evitare che il virus dell'afta epizootica penetri nel territorio e negli allevamenti comunitari da paesi limitrofi o attraverso importazioni di animali vivi o prodotti di origine animale.

### **3. Antecedenti delle misure di controllo negli Stati membri**

- 3.1. Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica sono state definite dalla direttiva 85/511/CEE del Consiglio<sup>1</sup>, modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia<sup>2</sup>. Il divieto di vaccinazione profilattica introdotto dalla direttiva 90/423/CEE del Consiglio<sup>3</sup> ha permesso un effettivo miglioramento della situazione sanitaria del patrimonio zootecnico comunitario, contribuendo in tal modo al libero scambio di animali vivi di specie sensibili e prodotti derivati da tali animali.
- 3.2. Con la creazione del mercato unico e grazie al livello sanitario generalmente soddisfacente del patrimonio zootecnico degli Stati membri, i movimenti e gli scambi di animali e di prodotti di origine animale hanno registrato un aumento significativo, tanto che alcune regioni dell'UE sono divenute aree ad alta densità animale. In tali condizioni, un focolaio di afta epizootica può assumere in breve tempo proporzioni di epizoozia, con tassi di perturbazioni tali da compromettere seriamente la redditività dell'allevamento di animali domestici di specie sensibili, in particolare suini e ruminanti, e richiedere quindi cospicue risorse finanziarie per il risarcimento degli allevatori e l'applicazione di misure di lotta contro la malattia.
- 3.3. Dal 1° gennaio 1992, data in cui la vaccinazione profilattica è stata proibita in tutta la Comunità, focolai di afta epizootica sono stati registrati in Italia nel 1993 e in Grecia nel 1994, 1996 e 2000, a seguito dell'introduzione del virus da paesi terzi. Tali focolai sono stati eradicati con successo grazie all'applicazione delle misure previste dalla direttiva 85/511/CEE, tra cui l'abbattimento degli animali infetti o contaminati e il rigoroso controllo dei loro movimenti.
- 3.4. Nel 2001 una grave epidemia di afta epizootica si è manifestata nel Regno Unito, colpendo oltre 2000 aziende di detto paese. A seguito di movimenti di ovini verificatisi precedentemente alla rilevazione del primo focolaio britannico, anche un ridotto numero di aziende francesi, irlandesi e olandesi sono state contaminate. È stato necessario macellare e distruggere un gran numero di animali in tutti gli Stati membri colpiti e le perdite economiche hanno riguardato non solo il settore zootecnico, ma l'insieme della comunità rurale nelle zone colpite dell'UE. Per la prima volta dal 1991 uno Stato membro, i Paesi Bassi, ha fatto ricorso alla vaccinazione d'emergenza, praticata conformemente alla direttiva 85/511/CEE. Tuttavia, per ragioni legate a restrizioni commerciali internazionali, gli animali vaccinati sono stati successivamente abbattuti in modo da ristabilire al più presto la situazione sanitaria del paese.

---

<sup>1</sup> GUL 315 del 26.11.1985, pag. 11.

<sup>2</sup> GUL 1 dell'1.1.1995, pag. 1.

<sup>3</sup> GUL 224 del 18.8.1990, pag. 13.

3.5. Nell'ultimo decennio la Comunità è stata colpita da focolai e, in alcuni casi, da epidemie di peste suina classica, una malattia virale contagiosa dei suini domestici e selvatici. Tale malattia, e in particolare l'epidemia del 1997/1998, hanno comportato perdite e costi economici ingenti per la Comunità, gli Stati membri interessati e gli allevatori a causa dell'abbattimento e della distruzione di un elevato numero di capi, nonché in alcuni casi delle restrizioni applicate agli scambi di suini e prodotti derivati per periodi talvolta prolungati. Le conseguenze economiche, sociali e legate al benessere degli animali sono state tuttavia di gran lunga inferiori a quelle derivanti dall'epidemia di afta epizootica del 2001, principalmente poiché questa malattia colpisce più di una specie (in particolare i bovini), è molto più contagiosa e si propaga facilmente per via aerea e tramite fomite.

#### **4. PREPARAZIONE DI UNA REVISIONE DELLE MISURE DI LOTTA CONTRO L'AFTA EPIZOOTICA**

4.1. Già alla luce dell'esperienza acquisita con la peste suina classica, le misure previste dalla direttiva 85/511/CEE sono state ritenute incomplete. Per questa ragione la Commissione, in collaborazione con esperti di laboratorio, epidemiologi e rappresentanti delle autorità veterinarie di tutti gli Stati membri, ha avviato nel 1998 un esame approfondito delle misure previste dalla direttiva e delle relative decisioni d'applicazione. Un gruppo di lavoro ad hoc del comitato scientifico veterinario ha inoltre preparato nel 1999 una relazione riguardante la vaccinazione d'emergenza contro l'afta epizootica.

4.2. Tali gruppi di lavoro hanno unanimemente confermato il parere della Commissione circa la necessità di modificare alcune delle misure finora adottate per tener conto della recente evoluzione scientifica nel settore considerato, dell'esperienza acquisita nell'eradicazione di importanti malattie contagiose e dei progressi tecnici compiuti nel campo della diagnostica di laboratorio e segnatamente delle vaccinazioni.

4.3. I servizi della Commissione, sulla base del parere di esperti, avevano preparato un progetto di proposta di una nuova direttiva del Consiglio relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica quando, il 20 febbraio 2001, è stato notificato il primo focolaio di quella che doveva divenire una delle più gravi epidemie di afta epizootica mai registrate in Europa.

4.4. Nel corso di tale epidemia, durata quasi un anno prima che l'UIE riattribuisse alla Comunità la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica, l'intero territorio comunitario, e non solo gli Stati membri colpiti, è stato soggetto a forti restrizioni relative ai movimenti e agli scambi interni e internazionali di animali sensibili e di prodotti derivati da tali animali.

4.5. L'epidemia di peste suina classica e la recente epidemia di afta epizootica hanno inoltre dimostrato che una politica di lotta basata interamente sull'abbattimento degli animali infetti e contaminati presenta problemi di ordine etico e ambientale ed incontra una resistenza crescente da parte dell'opinione pubblica.

- 4.6. La crisi dell'afta epizootica del 2001 è stata gestita in stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri tramite l'adozione e il continuo adattamento di misure protettive volte a rafforzare e completare le disposizioni della direttiva 85/511/CEE del Consiglio. Tali misure protettive tenevano pienamente conto delle misure precedentemente concordate nell'ambito dei gruppi di esperti creati nel 1998 per riesaminare le misure comunitarie vigenti di lotta contro l'afta epizootica. Gli Stati membri hanno potuto in tal modo acquisire una valida esperienza supplementare nell'applicazione di determinate misure incluse nel presente progetto di proposta.
- 4.7. Nel dicembre 2001, al termine della crisi, la Presidenza belga del Consiglio e la Commissione hanno organizzato congiuntamente una Conferenza internazionale sulla prevenzione e la lotta contro l'afta epizootica, allo scopo di trarre le prime conclusioni in merito all'epidemia di quell'anno. La conferenza ha invitato la Commissione a presentare adeguate proposte legislative volte a prevenire in futuro l'insorgere di tali focolai e, qualora dovessero comunque manifestarsi, a ridurre al minimo gli effetti economici nefasti. Tra le varie richieste figurava la possibilità che la vaccinazione d'emergenza divenisse un'opzione possibile di lotta contro la malattia, tenuto conto dei progressi tecnici nel campo delle diagnosi di laboratorio. È stata inoltre richiesta la revisione delle norme commerciali internazionali, in modo da limitare le conseguenze economiche negative subite dai paesi che ricorrono alla vaccinazione d'emergenza.
- 4.8. Nel corso del 2001, e in particolare a seguito della conferenza, varie attività sono state avviate negli Stati membri, in seno alla Commissione e nell'ambito delle organizzazioni internazionali, al fine di rivedere le strategie adottate in materia di afta epizootica nonché di migliorare gli strumenti di prevenzione e, ove necessario, di lotta contro la malattia.
- 4.9. Nel 2001 sono state inoltre introdotte importanti modifiche delle norme veterinarie internazionali, in particolare la descrizione delle prove per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali, contenuta nella quarta edizione del "Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini" dell'UIE, pubblicata nell'agosto 2001.
- 4.10. La seconda importante novità consiste nella modifica del Codice zoosanitario dell'UIE adottata nel quadro della settantesima sessione generale del 2002. La modifica prevede che la situazione sanitaria di un paese venga descritta non solo in base all'assenza di segni clinici, ma anche mediante prove di laboratorio che dimostrino l'assenza di infezione da afta epizootica. In caso di vaccinazione preventiva, tali prove di laboratorio devono includere la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali, integrando in tal modo nel Codice zoosanitario le prove descritte nel Manuale sulle norme. A distanza di sei mesi dall'ultimo focolaio, o dal termine della vaccinazione se quest'ultima è posteriore, sarà dunque possibile ristabilire la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica di un paese che abbia fatto ricorso alla vaccinazione d'emergenza unitamente all'abbattimento degli animali infetti e alla sorveglianza sierologica post-vaccinazione utilizzando prove per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali negli animali vaccinati. In tal modo, la vaccinazione d'emergenza potrà essere utilizzata come opzione di lotta contro l'afta epizootica.

- 4.11. Nel 2002, il Parlamento europeo ha costituito una commissione temporanea sull'afta epizootica con l'incarico di analizzare la crisi del 2001 e di trarre conclusioni generali sulle future strategie di lotta contro questa malattia. Le conclusioni della commissione dovranno essere prese in considerazione nel testo finale della nuova direttiva.
- 4.12. La Commissione ritiene che la qualifica internazionalmente riconosciuta di "Ufficialmente indenne da afta epizootica senza vaccinazione", assegnata dall'UIE a tutti gli Stati membri, costituisca una risorsa preziosa che ha facilitato la creazione del mercato unico e che apre opportunità commerciali per tutti gli Stati membri.

Per ragioni tecniche ed economiche, la Commissione e gli Stati membri hanno deciso di non abbandonare l'attuale politica che vieta la vaccinazione profilattica. Il motivo principale è che l'afta epizootica non è endemica nel territorio comunitario e costituisce pertanto una malattia esotica, come molte altre malattie animali prevalenti in altre parti del mondo. Un virus introdotto accidentalmente nel territorio comunitario potrebbe essere originario di varie regioni del mondo in cui la malattia è endemica. Data la natura del virus e in particolare la sua diversità antigenica, questa situazione rischia di far sì che una vaccinazione profilattica praticata con una serie di ceppi vaccinali scelti anticipatamente risulti una misura costosa e in fin dei conti inefficace, aumentando il rischio di una diffusione inosservata dell'infezione in una popolazione inadeguatamente vaccinata.

Né la conferenza internazionale sopra menzionata né la commissione temporanea del Parlamento europeo hanno proposto il ritorno a una politica di vaccinazione profilattica. Esse hanno invece chiesto che la vaccinazione d'emergenza cessi di costituire l'ultima risorsa e venga valorizzata come strategia di lotta, unitamente a misure volte ad impedire l'introduzione del virus nel territorio comunitario e nel bestiame sensibile e ad accrescere la capacità di reazione degli Stati membri di fronte alla possibile insorgenza di un focolaio.

## **5. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA PROPOSTA**

- 5.1. La presente proposta è dunque in parte una conseguenza di quanto appreso dalla crisi del 2001, benché la sua preparazione sia iniziata molto prima di quegli eventi. Tuttavia, data la natura della malattia, non esiste una soluzione perfetta che possa soddisfare pienamente tutte le esigenze economiche, ambientali ed etiche della società civile e la presente proposta deve dunque limitarsi a presentare il miglior compromesso attualmente disponibile.
- 5.2. La struttura della proposta cerca di seguire la sequenza degli eventi che si manifestano in caso di comparsa di un focolaio e contiene nella parte finale le misure da adottare per prepararsi a una tale eventualità.

- 5.3. Non appena si sospetta la presenza della malattia è necessario adottare misure tempestive, in modo da permettere una lotta immediata ed efficace in caso di successiva conferma. Tali misure devono essere modulate dalle autorità competenti e, ove del caso, estese ad ampie zone geografiche e amministrative in funzione della situazione epidemiologica dello Stato membro interessato. Occorre inoltre prevedere la possibilità di applicare un programma di abbattimento preventivo inteso a ridurre il numero di animali sensibili in prossimità di un focolaio.
- 5.4. La diagnosi rapida e circostanziata della malattia e la tipizzazione del virus in causa rivestono un'importanza cruciale e andrebbero effettuate sotto la responsabilità dei laboratori competenti, che devono essere collegati in rete e coordinati da un laboratorio di riferimento designato dalla Commissione previa consultazione degli Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Contrariamente a quanto precedentemente sostenuto dagli esperti e in linea con la politica perseguita dalla Commissione nell'ultimo decennio, il focolaio del 2001 ha confermato la necessità che nel più gran numero di Stati membri possibile vengano mantenute capacità di laboratorio, conoscenze e solide competenze scientifiche nel campo della diagnosi dell'afta epizootica.
- 5.5. È necessario evitare il propagarsi della malattia già al suo manifestarsi e prevenirlo con un controllo preciso degli spostamenti degli animali e dell'impiego dei prodotti suscettibili di contaminazione, se necessario, in casi di eccezionale gravità in zone a densità particolarmente elevata di allevamenti, con il ricorso alla vaccinazione. Occorre inoltre riconoscere che esistono strumenti abbastanza efficaci per impedire la diffusione del virus nel caso in cui animali sani provenienti da allevamenti esterni alle zone soggette a restrizioni siano macellati o il loro latte venga trasformato in stabilimenti situati in zone soggette a restrizioni per motivi sanitari.
- 5.6. In materia di lotta contro la malattia, l'applicazione dei principi della regionalizzazione consente di attuare misure rigorose in determinate zone della Comunità, senza pregiudicarne gli interessi generali.
- 5.7. Benché la forma asintomatica dell'afta epizootica negli ovini fosse ben documentata da molto tempo, l'entità del contagio di questa specie e il suo contributo al diffondersi della malattia nel Regno Unito nel 2001 non era stata prevista ed ha colto di sorpresa i responsabili della lotta contro la malattia. Il coinvolgimento degli ovini nell'epidemia ha reso necessaria l'elaborazione di principi di sorveglianza sierologica da applicare prima di poter sospendere le restrizioni imposte alle aziende situate in determinate zone e ai fini del ristabilimento della qualifica di paese ufficialmente indenne dalla malattia e dall'infezione.

- 5.8. Per eventuali emergenze la Comunità ha istituito riserve di antigene inattivato del virus dell'afta epizootica, conservate in banche a tal fine designate. L'accesso immediato a tali riserve di antigene deve essere garantito da procedure trasparenti ed efficaci. Taluni Stati membri hanno inoltre istituito e conservano banche nazionali di antigeni e di vaccini. Per proteggere il patrimonio zootecnico comunitario è necessario, sulla base di una valutazione dei rischi, adottare disposizioni volte ad aiutare i paesi limitrofi colpiti dall'afta epizootica o a rischio di infezione, segnatamente per quanto riguarda la fornitura d'urgenza di antigeni o vaccini. Tuttavia, in seguito ai recenti sviluppi politici e in particolare agli avvenimenti dell'11 settembre 2001, occorre prestare maggiore attenzione al problema dell'agriterrorismo, che richiede un maggior grado di riservatezza per quanto concerne i dati relativi alle scorte di antigeni. Occorre pertanto adottare disposizioni che consentano deroghe a determinate procedure di acquisizione della Commissione e che limitino l'accesso alle informazioni essenziali.
- 5.9. Ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>4</sup>, i vaccini contro l'afta epizootica sono soggetti a un'autorizzazione di commercializzazione concessa dagli Stati membri.
- 5.10. L'articolo 8 della direttiva 2001/82/CEE prevede situazioni di emergenza nelle quali la somministrazione di vaccini antiaftosi ad animali di specie sensibili può essere autorizzata, anche se negli Stati membri interessati tali vaccini non hanno ricevuto l'autorizzazione alla commercializzazione. Data la rapida variazione dell'antigene necessario a garantire una protezione efficace degli animali delle specie sensibili in caso di emergenza, è opportuno mantenere questa clausola di emergenza.
- 5.11. Tuttavia, in stretta collaborazione tra l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), l'UIE, il gruppo di ricerca della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica (EUFMD) dell'organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e la Commissione europea, si sta provvedendo a modificare la monografia sull'afta epizootica che figura nella farmacopea europea al fine di stabilire norme per i vaccini antiaftosi in cui vengano introdotti requisiti essenziali di purezza di tali vaccini, necessari per realizzare un test di identificazione degli animali infetti all'interno di una popolazione di animali vaccinati.

---

<sup>4</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

- 5.12. La presenza negli Stati membri di una popolazione totalmente non vaccinata di animali suscettibili di infezione richiede una continua preparazione e capacità di far fronte alla malattia. L'esperienza ha dimostrato che piani di emergenza circostanziati costituiscono un efficace strumento di lotta. Tali piani devono essere periodicamente riesaminati alla luce dei risultati delle esercitazioni in tempo reale effettuate negli Stati membri. Occorre altresì promuovere una stretta cooperazione tra Stati membri nello svolgimento di tali attività. La revisione dei piani di emergenza alla luce della presente direttiva dovrà tuttavia includere disposizioni sull'uso della vaccinazione d'emergenza. I piani di emergenza sono inoltre cruciali per garantire l'integrazione di considerazioni di carattere ambientale nel caso dell'insorgere di un focolaio. Tali piani devono stabilire una collaborazione ben strutturata e organizzata tra le autorità veterinarie e ambientali competenti, così da assicurare un adeguato coordinamento tra le misure adottate per risolvere le questioni veterinarie e quelle relative alla protezione dell'ambiente.
- 5.13. Per garantire una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nella lotta contro l'afta epizootica e nella sorveglianza delle caratteristiche della malattia, alla Commissione deve essere conferita la facoltà di modificare e adeguare taluni aspetti tecnici delle misure di lotta attraverso la procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in conformità con le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione previste dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio<sup>5</sup>.
- 5.14. In caso di insorgenza dell'afta epizootica e per quanto riguarda gli aiuti comunitari a favore dei laboratori di collegamento e di riferimento e delle banche di antigeni e di vaccini, si applicano gli articoli 11, 12, 13, 14 e 15 della decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario<sup>6</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1258/1999 del Consiglio<sup>7</sup>. La concessione di indennità comunitarie agli Stati membri a copertura delle spese relative a misure di lotta attuate a seguito dell'insorgenza dell'afta epizootica è subordinata ad un esame volto a verificare l'osservanza almeno dei requisiti minimi previsti dalla presente direttiva.

---

<sup>5</sup> GUL 184 del 28.6.1999, pag. 23.

<sup>6</sup> GUL 224 del 18.8.1990, pag. 19.

<sup>7</sup> GUL 160 del 26.6.1999, pag. 103.

Proposta di

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica e recante modifica della direttiva 92/46/CEE**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>2</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>3</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>4</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Uno dei compiti della Comunità nel settore veterinario consiste nel migliorare lo stato sanitario del patrimonio zootecnico al fine di accrescere la redditività dell'allevamento e favorire gli scambi di animali e di prodotti di origine animale.
- (2) L'afta epizootica è una malattia virale fortemente contagiosa che colpisce i biungulati. Benché priva di impatto sulla salute pubblica, data la sua eccezionale rilevanza economica essa occupa la prima posizione nell'elenco A delle malattie redatto dall'Ufficio internazionale delle epizoozie (UIE).
- (3) L'afta epizootica è una malattia soggetta a denuncia obbligatoria e lo Stato membro colpito deve denunciare i focolai presenti sul proprio territorio alla Commissione e agli altri Stati membri ai sensi della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> GU C ... del ..., pag. ....

<sup>2</sup> GU C ... del ..., pag. ....

<sup>3</sup> GU C ... del ..., pag. ....

<sup>4</sup> GU C ... del ..., pag. ....

<sup>5</sup> GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2000/556/CE della Commissione (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 27).

- (4) Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica sono previste dalla direttiva 85/511/CEE, del 18 novembre 1985, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica<sup>6</sup>.
- (5) Successivamente all'adozione della direttiva 90/423/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, recante modifica della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, della direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina e della direttiva 72/462/CEE relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi<sup>7</sup>, la vaccinazione profilattica contro l'afta epizootica è stata proibita in tutta la Comunità a partire dal 1° gennaio 1992.
- (6) Occorre applicare misure preventive per evitare l'insorgere dell'afta epizootica nel territorio comunitario e nel patrimonio zootecnico comunitario in provenienza da paesi limitrofi o attraverso l'introduzione nella Comunità di animali vivi e prodotti di origine animale. Non esistono indizi in merito al fatto che qualcuno dei focolai di afta epizootica notificati successivamente al divieto della vaccinazione profilattica possa essere attribuito alle importazioni realizzate conformemente alla normativa comunitaria e oggetto di controlli veterinari ai posti d'ispezione frontaliere istituiti conformemente alla direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE<sup>8</sup>, e alla direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>9</sup>.
- (7) Nell'ambito del mercato unico e grazie al livello sanitario generalmente soddisfacente del patrimonio zootecnico comunitario, gli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale hanno registrato un aumento significativo, tanto che alcune regioni della Comunità costituiscono aree ad alta densità animale.
- (8) L'epidemia di afta epizootica manifestatasi in alcuni Stati membri nel 2001 ha dimostrato che, data l'intensità del movimento e degli scambi di animali sensibili a questa malattia, un focolaio può assumere rapidamente le proporzioni di un'epizootia, provocando perturbazioni tali da ridurre enormemente la redditività dell'allevamento di animali delle specie sensibili e di altri settori dell'economia rurale, e rendendo altresì necessaria la mobilitazione di risorse economiche considerevoli per compensare gli allevatori e per l'applicazione di misure di lotta contro la malattia.

---

<sup>6</sup> GU L 315 del 26.11.1985, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

<sup>7</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 13.

<sup>8</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

<sup>9</sup> GU L 373 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

- (9) Durante la crisi dell'afta epizootica del 2001, la Commissione ha rafforzato le misure comunitarie di lotta contro la malattia previste dalla direttiva 85/511/CEE adottando misure di protezione ai sensi della direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>10</sup>, e della direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>11</sup>.
- (10) Nel 2001, la Commissione ha inoltre adottato decisioni relative alle condizioni per il ricorso alla vaccinazione d'emergenza conformemente alla direttiva 85/511/CEE. Tali condizioni sono state stabilite tenendo conto delle raccomandazioni contenute nella relazione del comitato scientifico per la salute e il benessere degli animali sulla strategia da seguire per una vaccinazione d'emergenza contro l'afta epizootica (1999)<sup>12</sup>.
- (11) La presente direttiva deve tener conto della relazione del 1998 del gruppo di esperti degli Stati membri su una revisione della normativa comunitaria relativa all'afta epizootica<sup>13</sup>, che raccoglie l'esperienza acquisita negli Stati membri durante l'epidemia di peste suina classica del 1997, e delle conclusioni della Conferenza internazionale sulla prevenzione e la lotta contro l'afta epizootica tenutasi a Bruxelles nel 2001<sup>14</sup>.
- (12) La presente direttiva deve tener conto altresì della risoluzione del Parlamento europeo sull'epidemia di afta epizootica del 2001 nell'Unione europea<sup>15</sup> e delle conclusioni della commissione temporanea sull'afta epizootica del Parlamento europeo.
- (13) Occorre inoltre tener conto delle raccomandazioni formulate nella relazione del 1993 della 30<sup>a</sup> sessione della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica della FAO sulle norme minime per i laboratori che manipolano il virus dell'afta epizootica in vitro e in vivo<sup>16</sup>.
- (14) Vanno prese in considerazione anche le modifiche apportate al Codice zoosanitario e al Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'UIE.

---

<sup>10</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).

<sup>11</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).

<sup>12</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf).

<sup>13</sup> Documento di lavoro VI/6319/98, rev. 1.

<sup>14</sup> <http://www.cmlag.fgov.be/eng/conference.html>.

<sup>15</sup> GU C 21 E del 24.1.2002, pag. 339.

<sup>16</sup> Documento di lavoro VI/6684/96.

- (15) Occorre adottare misure non appena si sospetti la presenza della malattia, in modo da permettere una lotta immediata ed efficace in caso di successiva conferma. Le autorità competenti dello Stato membro interessato devono adeguare tali provvedimenti alla situazione epidemiologica del loro paese. Tali misure devono essere tuttavia rafforzate da misure di protezione specifiche stabilite conformemente alla normativa comunitaria.
- (16) È necessario procedere ad una diagnosi rapida e circostanziata della malattia e all'identificazione del virus corrispondente, sotto gli auspici di una rete di laboratori nazionali degli Stati membri. Ove necessario, la cooperazione tra i laboratori nazionali deve essere assicurata da un laboratorio comunitario di riferimento designato dalla Commissione conformemente alla procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>17</sup>.
- (17) Con riguardo alla diagnosi differenziale di laboratorio dell'afta epizootica occorre tener conto della decisione 2000/428/CE della Commissione, del 4 luglio 2000, che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione dei risultati degli esami di laboratorio ai fini della conferma e della diagnosi differenziale della malattia vescicolare dei suini<sup>18</sup>.
- (18) Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica devono essere basate in primo luogo sullo svuotamento sanitario dell'allevamento infetto. L'abbattimento di animali infetti e contaminati delle specie sensibili deve essere effettuato quanto prima conformemente alla direttiva 93/119/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1993, relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento<sup>19</sup>.
- (19) Qualora si manifesti un focolaio di afta epizootica occorre tener conto degli aspetti connessi alla tutela ambientale, in particolare istituendo una stretta cooperazione tra le autorità veterinarie e quelle responsabili in materia di ambiente. La direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento<sup>20</sup>, richiede che gli impianti per l'eliminazione o il riciclaggio delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale con una determinata capacità di trattamento dispongano di un'autorizzazione ambientale integrata.
- (20) È necessario evitare la propagazione della malattia già al suo manifestarsi e prevenirla con un controllo preciso degli spostamenti di animali e dell'impiego di prodotti suscettibili di contaminazione nonché, se del caso, in zone a densità particolarmente elevata di allevamenti, con il ricorso alla vaccinazione d'emergenza.

---

<sup>17</sup> GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>18</sup> GUL 167 del 7.7.2000, pag. 22.

<sup>19</sup> GUL 340 del 31.12.1993, pag. 21.

<sup>20</sup> GUL 257 del 10.10.1996, pag. 26.

- (21) La pulizia e la disinfezione devono costituire parte integrante della politica comunitaria di lotta contro l'afta epizootica. L'uso di disinfettanti deve essere conforme al disposto della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>21</sup>.
- (22) Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni ottenuti da animali di specie sensibili contaminati dal virus dell'afta epizootica possono contribuire alla propagazione della malattia e devono pertanto essere soggetti a restrizioni supplementari rispetto alle condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari previste dalle direttive seguenti:
- direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina<sup>22</sup>;
- direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina<sup>23</sup>;
- direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE<sup>24</sup>.
- (23) Qualora si manifesti un focolaio, può essere necessario applicare misure di lotta non solo agli animali infetti delle specie sensibili, ma anche agli animali contaminati di specie non sensibili alla malattia, in particolare i volatili da cortile, che possono agire da vettori meccanici del virus. Durante l'epidemia di afta del 2001 sono state inoltre applicate restrizioni ai movimenti di equidi provenienti da aziende che detenevano animali di specie sensibili o situate in prossimità di tali aziende ed è stata richiesta una certificazione specifica, in aggiunta a quanto prescritto dalla direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi<sup>25</sup>, al fine di controllare gli scambi di equidi provenienti dagli Stati membri colpiti dall'afta epizootica.

---

<sup>21</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>22</sup> GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

<sup>23</sup> GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 94/113/CE della Commissione (GU L 53 del 24.2.1994, pag. 23).

<sup>24</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1282/2002 della Commissione (GU L 187 del 16.7.2002, pag. 13).

<sup>25</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2002/160/CE della Commissione (GU L 53 del 23.2.2002, pag. 37).

- (24) Le condizioni di polizia sanitaria relative alla commercializzazione, agli scambi e alle importazioni nella Comunità di prodotti di origine animale destinati al consumo umano sono stabilite nelle direttive seguenti:

direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa alle condizioni sanitarie per la produzione e l'immissione sul mercato di carni fresche<sup>26</sup>;

direttiva 72/461/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intercomunitari di carni fresche<sup>27</sup>;

direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale<sup>28</sup>;

direttiva 80/215/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1980, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intercomunitari di carni fresche<sup>29</sup>;

direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento<sup>30</sup>;

direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni<sup>31</sup>.

- (25) Queste direttive sono attualmente in corso di sostituzione. Per rendere più agevoli i riferimenti, il trattamento delle carni e dei prodotti a base di carne provenienti da animali delle specie sensibili richiesto per assicurare la distruzione dei virus aftosi eventualmente presenti è specificato negli allegati da VII a IX, basati sulle disposizioni delle direttive sopra elencate e conformi alle raccomandazioni dell'UIE.

---

<sup>26</sup> GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 7).

<sup>27</sup> GU L 302 del 31.12.1972, pag. 24. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

<sup>28</sup> GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE (GU L 10 del 16.1.1998, pag. 25).

<sup>29</sup> GU L 47 del 21.2.1980, pag. 4. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

<sup>30</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/65/CE (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10).

<sup>31</sup> GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.

- (26) La direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte<sup>32</sup>, dispone il trattamento del latte proveniente da animali mantenuti entro il perimetro delle zone di sorveglianza stabilite conformemente alle misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica. I requisiti di tale direttiva non sono sufficienti, poiché non contemplano il trattamento del latte proveniente dalle zone di protezione e dagli animali vaccinati. Inoltre, il trattamento del latte destinato al consumo umano previsto nella direttiva suddetta va oltre i requisiti del codice UIE sulla distruzione del virus dell'afta epizootica nel latte e comporta problemi logistici per lo smaltimento di quantitativi considerevoli di latte rifiutati dagli stabilimenti lattiero-caseari. La presente direttiva deve includere disposizioni più dettagliate relative alla raccolta e al trasporto del latte proveniente da animali di specie sensibili nelle zone soggette a misure di lotta contro l'afta epizootica. Il trattamento del latte e dei prodotti lattiero-caseari di cui all'allegato IX della presente direttiva è conforme alle raccomandazioni dell'UIE relative alla distruzione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente nel latte e nei prodotti lattiero-caseari. La direttiva 92/46/CEE del Consiglio va quindi modificata di conseguenza.
- (27) Con riguardo ai prodotti di origine animale è necessario tener conto della direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE<sup>33</sup>. Alcuni provvedimenti della direttiva 92/118/CEE del Consiglio sono stati inclusi nel regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie applicabili ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano<sup>34</sup>.
- (28) L'applicazione dei principi di regionalizzazione deve permettere di attuare rigorose misure di lotta, compresa la vaccinazione d'emergenza, in determinate zone della Comunità senza pregiudicare gli interessi generali di quest'ultima.

---

<sup>32</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/CE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

<sup>33</sup> GU C 103 E del 30.4.2002, pag. 58. (COM 2001/748 def. - 2000/0259 (COD)) <sup>33</sup> GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2001/7/CE della Commissione (GU L 2 del 5.1.2001, pag. 27.)

<sup>34</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

- (29) La direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina<sup>35</sup>, contiene una definizione delle regioni. La decisione 2000/807/CE della Commissione, dell'11 dicembre 2000, che stabilisce la codificazione e i codici per la notifica delle malattie animali a norma della direttiva 82/894/CEE del Consiglio e recante abrogazione delle decisioni 84/90/CEE e 90/442/CEE<sup>36</sup>, specifica le zone amministrative degli Stati membri ai fini dell'applicazione di misure di lotta contro le malattie e della notifica di malattie.
- (30) Per far fronte ad eventuali emergenze la Comunità, conformemente alla decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica<sup>37</sup>, ha istituito riserve di antigene inattivato del virus dell'afta epizootica conservate in locali a tal fine designati nonché la banca comunitaria di antigeni e di vaccini. L'accesso immediato a tali riserve di antigeni deve essere garantito da procedure trasparenti ed efficaci. Taluni Stati membri hanno inoltre istituito e conservano banche nazionali di antigeni e di vaccini.
- (31) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>38</sup>, prevede che, salvo eccezioni minori, tutti i prodotti medicinali veterinari commercializzati nella Comunità siano soggetti a un'autorizzazione di immissione in commercio. La stessa direttiva stabilisce inoltre i criteri per la concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio di medicinali veterinari, compresi i medicinali veterinari ad azione immunologica. La direttiva autorizza gli Stati membri, in caso di epidemia grave e a determinate condizioni, a permettere l'immissione in commercio di un prodotto senza autorizzazione. L'afta epizootica può provocare gravi epidemie. Data la rapida variazione dell'antigene necessario a garantire una protezione efficace degli animali delle specie sensibili in caso di emergenza, i vaccini anti-aftosi possono beneficiare della deroga prevista dalla direttiva.
- (32) Il laboratorio comunitario di riferimento informa la Commissione e gli Stati membri circa le necessità di vaccini e antigeni, soprattutto qualora vengano identificati ceppi del virus per i quali i vaccini prodotti con le scorte di antigeni della banca comunitaria di antigeni e di vaccini non offrono un'adeguata protezione.
- (33) A titolo precauzionale, in relazione ai rischi di diffusione deliberata del virus dell'afta epizootica, è opportuno applicare procedimenti specifici per l'acquisizione di antigeni da parte della banca comunitaria di antigeni e di vaccini e per la pubblicazione di determinati dati relativi alle misure di lotta contro la malattia.

---

<sup>35</sup> GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1226/2002 della Commissione (GU L 179 del 9.7.2002, pag. 13).

<sup>36</sup> GU L 326 del 22.12.2000, pag. 80.

<sup>37</sup> GU L 368 del 21.12.1991, pag. 21. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/181/CE (GU L 66 dell'8.3.2001, pag. 39).

<sup>38</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

- (34) La presenza negli Stati membri di una popolazione totalmente non immune di animali suscettibili di infezione richiede una continua preparazione e capacità di far fronte alla malattia. La necessità di disporre di piani di emergenza circostanziati è apparsa ancora una volta evidente durante l'epidemia di afta epizootica del 2001. Attualmente, tutti gli Stati membri dispongono di piani di emergenza approvati ai sensi della decisione 93/455/CEE della Commissione, del 23 luglio 1993, che approva alcuni piani di allarme per la lotta contro l'afta epizootica<sup>39</sup>. Tali piani di emergenza devono essere rivisti periodicamente, tenendo conto fra l'altro dei risultati delle esercitazioni in tempo reale condotte negli Stati membri e dell'esperienza acquisita con l'epidemia del 2001, anche al fine di includere misure di protezione ambientale. Occorre altresì incoraggiare gli Stati membri ad organizzare e condurre tali esercitazioni in stretta cooperazione e a livello transfrontaliero.
- (35) Per proteggere il patrimonio zootecnico comunitario è necessario, sulla base di una valutazione dei rischi, adottare disposizioni volte ad aiutare i paesi limitrofi colpiti dall'afta epizootica o a rischio di infezione, segnatamente per quanto riguarda la fornitura d'urgenza di antigeni o vaccini. Tali misure devono essere tuttavia applicate fermi restando gli accordi conclusi tra il paese terzo interessato e la Comunità sull'accesso alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini.
- (36) In caso di insorgenza di afta epizootica e per quanto riguarda gli aiuti comunitari a favore dei laboratori di riferimento e alle banche di antigeni e di vaccini si applica la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario<sup>40</sup>. La concessione di indennità comunitarie agli Stati membri a copertura delle spese relative a misure di lotta attuate a seguito dell'insorgenza dell'afta epizootica deve essere subordinata ad un esame volto a verificare l'osservanza almeno dei requisiti minimi previsti dalla suddetta direttiva.
- (37) Per garantire una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nella lotta contro l'afta epizootica e tenuto conto della natura della malattia, la Commissione deve avere la facoltà di modificare e adattare determinati aspetti tecnici delle misure di lotta. Ove del caso, tali modifiche e adeguamenti devono essere adottati tenendo conto dei risultati di una missione di ispezione veterinaria eseguita in conformità con le disposizioni della decisione 98/139/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che fissa alcune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione negli Stati membri<sup>41</sup>.
- (38) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva devono essere adottate conformemente alle disposizioni della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> GU L 213 del 24.8.1993, pag. 20. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/96/CE (GU L 35 del 6.2.2001, pag. 52).

<sup>40</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/572/CE (GU L 203 del 28.7.2001, pag. 16).

<sup>41</sup> GU L 38 del 12.2.1998, pag. 10.

<sup>42</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (39) Gli Stati membri devono stabilire le sanzioni applicabili alle infrazioni al disposto della presente direttiva ed assicurarne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (40) Conformemente al principio di proporzionalità, per conseguire l'obiettivo fondamentale di mantenere e, in caso di focolaio, recuperare rapidamente la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica di tutti gli Stati membri, è necessario e opportuno stabilire norme sulle misure volte ad aumentare la preparazione di fronte alla malattia ed a lottare quanto prima contro gli eventuali focolai, se necessario facendo ricorso alla vaccinazione d'emergenza, e limitare gli effetti negativi sulla produzione e gli scambi di animali vivi e prodotti di origine animale. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## **Capo I**

### **Oggetto, campo d'applicazione e definizioni**

#### *Articolo 1*

#### **OGGETTO E CAMPO D'APPLICAZIONE**

1. La presente direttiva stabilisce:
  - a) le misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'afta epizootica, a prescindere dal tipo di virus;
  - b) talune misure preventive destinate a migliorare le conoscenze e la preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in materia di afta epizootica.
2. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure più restrittive nel settore oggetto della presente direttiva, con riguardo in particolare agli articoli 35 e 43.

#### *Articolo 2*

#### **DEFINIZIONI**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) “*animale delle specie sensibili*”: qualsiasi animale, domestico o selvatico, dei sottordini *Ruminantia*, *Suina* e *Tylopoda* dell'ordine *Artiodactyla*, presente in un'azienda;

- b) “*azienda*”: lo stabilimento agricolo o di altra natura, situato nel territorio nazionale di uno Stato membro, in cui vengono allevati o detenuti animali di specie sensibili, a titolo permanente o provvisorio; questa definizione non include tuttavia gli spazi riservati all’abitazione umana all’interno degli stabilimenti, i macelli, i mezzi di trasporto, i posti d’ispezione frontaliere o le zone recintate in cui vengono tenuti e possono essere cacciati animali di specie sensibili, se tali zone recintate sono di dimensioni tali da rendere inapplicabili le misure di cui all’articolo 10;
- c) “*mandria*”: qualsiasi animale o gruppo di animali detenuto in un’azienda come unità epidemiologica; qualora un’azienda detenga più di una mandria, ciascuna delle mandrie costituisce un’unità distinta e possiede una stessa qualifica sanitaria;
- d) “*proprietario*”: qualsiasi persona, fisica o giuridica, proprietaria di un animale di una specie sensibile o incaricata di allevarlo dietro compenso finanziario o meno;
- e) “*autorità competente*”: l’autorità di uno Stato membro competente per effettuare i controlli veterinari o zootecnici o qualsiasi autorità cui essa abbia delegato tale competenza;
- f) “*veterinario ufficiale*”: il veterinario designato dalla competente autorità dello Stato membro;
- g) “*autorizzazione*”: autorizzazione scritta concessa dalle autorità competenti, di cui devono essere disponibili le copie necessarie per le successive ispezioni conformemente alla normativa pertinente nello Stato membro interessato;
- h) “*periodo di incubazione*”: il periodo di tempo che intercorre tra l’infezione e la comparsa dei segni clinici dell’afta epizootica ossia concretamente, ai fini della presente direttiva, 14 giorni per i bovini e i suini e 21 giorni per gli ovini, i caprini e gli altri animali di specie sensibili;
- i) “*animale sospetto di essere infetto*”: qualsiasi animale delle specie sensibili o relativa carcassa che presenti sintomi clinici o lesioni post mortem o reazioni a prove di laboratorio tali da far sospettare in modo fondato la presenza di afta epizootica;
- j) “*animale sospetto di essere contaminato*”: qualsiasi animale delle specie sensibili che, in base alle informazioni epidemiologiche raccolte, possa essere stato esposto direttamente o indirettamente al contatto col virus dell’afta;
- k) “*caso di afta epizootica*” o “*animale infetto da afta epizootica*”: qualsiasi animale delle specie sensibili o relativa carcassa in cui
- sia stata ufficialmente confermata la presenza di sintomi clinici o lesioni post-mortem suggestivi di afta epizootica, oppure
  - sia stata ufficialmente confermata la presenza della malattia attraverso un esame di laboratorio eseguito conformemente alle disposizioni degli allegati XIII e XIV;

- l) “*focolaio di afta epizootica*”: azienda in cui sono detenuti animali delle specie sensibili, rispondente a uno o più dei criteri elencati nell’allegato I;
- m) “*focolaio primario*”: il focolaio ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 82/894/CEE;
- n) “*abbattimento*”: l'abbattimento di animali ai sensi dell'articolo 2, punto 6, della direttiva 93/119/CEE;
- o) “*macellazione*”: la macellazione, ai sensi dell’articolo 2, punto 7, della direttiva 93/119/CEE, di animali che, sulla base di dati epidemiologici, di diagnosi cliniche o di risultati di analisi di laboratorio, non sono considerati infetti o contaminati dal virus dell'afta epizootica, compresa la macellazione effettuata per evitare inutili sofferenze agli animali;
- p) “*trasformazione*”: uno dei trattamenti dei materiali ad alto rischio di cui al regolamento CE n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme sanitarie applicabili ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, applicato in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus dell’afta epizootica;
- q) “*regionalizzazione*”: la delimitazione di una *zona soggetta a restrizioni* in cui si applicano restrizioni ai movimenti o agli scambi di determinati animali o prodotti di origine animale ai sensi dell’articolo 45 al fine di prevenire la diffusione dell’afta epizootica nella *zona indenne* in cui non si applicano restrizioni ai sensi della presente direttiva;
- r) “*regione*”: zona definita ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera p), della direttiva 64/432/CEE;
- s) “*sottoregione*”: zona specificata nell’allegato della decisione 2000/807/CE;
- t) “*banca comunitaria di antigeni e di vaccini*”: locale appropriato designato ai sensi della presente direttiva per il magazzinaggio di riserve comunitarie sia di antigeni inattivato concentrato del virus dell’afta epizootica per la produzione di vaccini antiaftosi che di prodotti veterinari ad azione immunologica (vaccini) ricostituiti da tale antigene e autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE;
- u) “*vaccinazione d'emergenza*”: vaccinazione ai sensi dell’articolo 50, paragrafo 1;
- v) “*vaccinazione profilattica*”: vaccinazione d'emergenza praticata in aziende di una determinata zona al fine di proteggere gli animali delle specie sensibili di tale zona contro la diffusione del virus dell'afta epizootica per via aerea o tramite fomi e dove è previsto che gli animali restino vivi dopo la vaccinazione;
- w) “*vaccinazione soppressiva*”: vaccinazione d'emergenza usata esclusivamente in combinazione con una politica di eradicazione in aziende o zone nelle quali vi sia urgente necessità di ridurre la quantità di virus di afta epizootica circolanti e il rischio di diffusione del virus oltre il confine dell'azienda o della zona in questione e dove è previsto che gli animali vengano eliminati dopo la vaccinazione;

- x) “*residui di cucina*”: tutti i residui di alimenti provenienti da ristoranti, strutture di ristorazione e cucine, incluse le cucine centrali e quelle domestiche.

## **Capo II**

### **Lotta contro i focolai di afta epizootica**

#### **SEZIONE 1**

#### **NOTIFICA DELL’AFTA EPIZOOTICA**

##### *Articolo 3*

#### **NOTIFICA DELL’AFTA EPIZOOTICA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) l’afta epizootica sia inclusa dall’autorità competente tra le malattie soggette a denuncia obbligatoria;
  - b) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura di animali, che accompagni animali durante il trasporto o se ne occupi in altro modo, siano tenuti a notificare senza indugio alle autorità competenti o al veterinario ufficiale la presenza o la sospetta presenza di afta epizootica e tengano gli animali infetti o sospetti di infezione lontani dai luoghi in cui altri animali di specie sensibili rischiano di essere infettati o contaminati dal virus della malattia;
  - c) i veterinari, i veterinari ufficiali, il personale di grado superiore di laboratori veterinari ufficiali o privati e qualsiasi persona la cui attività professionale sia connessa ad animali delle specie sensibili o prodotti da essi derivati siano tenuti a notificare senza indugio alle autorità competenti qualsiasi dato circa la presenza (presunta o confermata) di afta epizootica di cui siano venuti a conoscenza prima di un intervento ufficiale ai sensi della presente direttiva.
2. Fatte salve le disposizioni comunitarie esistenti sulla notifica di focolai di malattie animali, lo Stato membro sul cui territorio venga confermata la presenza di un focolaio di afta epizootica deve comunicarlo e fornire informazioni e relazioni scritte alla Commissione e agli altri Stati membri secondo quanto disposto all’allegato II.

**SEZIONE 2**  
**MISURE APPLICABILI QUALORA SI SOSPETTI LA PRESENZA DI AFTA**  
**EPIZOOTICA**

*Articolo 4*

**MISURE APPLICABILI QUALORA SI SOSPETTI LA PRESENZA DI AFTA EPIZOOTICA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi da 2 a 6 vengano applicate qualora in un'azienda si trovino uno o più animali sospetti di essere infetti o contaminati.
2. Il veterinario ufficiale pone immediatamente in essere, sotto la sua supervisione, i mezzi d'indagine ufficiali atti a confermare o ad escludere la presenza dell'afta epizootica e, in particolare, effettua o fa effettuare adeguati prelievi per l'esecuzione di esami di laboratorio in conformità con l'allegato III.
3. Non appena è notificato un caso sospetto di infezione, l'autorità competente pone l'azienda di cui al paragrafo 1 sotto controllo ufficiale e segnatamente provvede affinché:
  - a) si proceda al censimento di tutte le categorie di animali delle specie sensibili presenti nell'azienda, precisando per ciascuna di esse il numero di animali già morti e il numero di animali che si sospetta siano infetti o contaminati;
  - b) il censimento di cui alla lettera a) venga aggiornato per tener conto degli animali delle specie sensibili nati o morti durante il periodo di sospetto; il proprietario dovrà fornire su richiesta queste informazioni e le autorità competenti le controlleranno nel corso di ciascuna ispezione;
  - c) tutte le scorte di latte, prodotti lattiero-caseari, carni, prodotti a base di carne, carcasse, pelli e carnicci, lana, sperma, embrioni, ovuli, liquami, letame, nonché mangimi e lettieri presenti nell'azienda vengano registrate e tali registrazioni conservate;
  - d) sia vietato qualsiasi movimento, in provenienza dall'azienda o a sua destinazione, di animali delle specie sensibili, tranne nel caso di aziende costituite da diverse unità epidemiologiche di produzione di cui all'articolo 18, e tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda siano trattenuti nei loro locali di stabulazione o in altri luoghi che ne permettano l'isolamento;
  - e) alle entrate e alle uscite dai fabbricati o dai locali di stabulazione degli animali delle specie sensibili, così come a quelle dell'azienda, vengano utilizzati appropriati metodi di disinfezione;
  - f) venga effettuata un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13.

## *Articolo 5*

### **MOVIMENTI IN PROVENIENZA E A DESTINAZIONE DI UN'AZIENDA QUALORA SI SOSPETTI LA PRESENZA DI AFTA EPIZOOTICA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in aggiunta alle misure previste all'articolo 4, siano vietati tutti i movimenti in provenienza e a destinazione di un'azienda in cui si sospetti la presenza di afta epizootica. Il divieto si applica in particolare:
  - a) all'uscita dall'azienda di carni o carcasse, latte o prodotti lattiero-caseari, sperma, ovuli o embrioni di animali delle specie sensibili, nonché di alimenti per animali, di utensili, di oggetti o altre materie, quali lane, pelli, setole o rifiuti, liquami, letame o qualsiasi altra cosa suscettibile di trasmettere il virus dell'afta epizootica;
  - b) ai movimenti di animali di specie non sensibili all'afta epizootica;
  - c) ai movimenti di persone in provenienza o a destinazione dell'azienda;
  - d) ai movimenti di veicoli in provenienza o a destinazione dell'azienda.
2. In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente, in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda in questione, può decidere che questo venga distrutto nell'azienda o autorizzarne il trasporto, sotto controllo veterinario e in veicoli specialmente predisposti per evitare qualsiasi diffusione del virus dell'afta epizootica, nello stabilimento più vicino possibile ai fini della distruzione o dell'esecuzione di un trattamento che assicuri la distruzione del virus.
3. In deroga ai divieti di cui al paragrafo 1, lettere b, c) e d), l'autorità competente può autorizzare tali movimenti in provenienza o a destinazione dell'azienda applicando tutte le condizioni che ritenga necessarie al fine di evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica.

## *Articolo 6*

### **ESTENSIONE DELLE MISURE AD ALTRE AZIENDE**

L'autorità competente estende le misure di cui agli articoli 4 e 5 ad altre aziende qualora la loro ubicazione, costruzione e disposizione o i contatti con gli animali dell'azienda di cui all'articolo 4 lascino temere l'eventualità di una contaminazione.

## *Articolo 7*

### **ZONA DI CONTROLLO TEMPORANEO**

1. Ove la situazione epidemiologica lo richieda, in particolare in caso di elevata densità di animali di specie sensibili, frequenti movimenti di animali e/o persone entrate in contatto con animali di specie sensibili, ritardi nella notifica di casi sospetti o insufficienti informazioni sulla possibile origine e sulle vie di trasmissione del virus dell'afta epizootica, l'autorità competente stabilisce una zona di controllo temporaneo.
2. Le misure di cui agli articoli 4 e 5 si applicano alle aziende situate nella zona di controllo temporaneo che detengono animali di specie sensibili.
3. Le misure applicate nella zona di controllo temporaneo possono essere completate da un divieto temporaneo dei movimenti di tutti gli animali in una zona più ampia o sull'intero territorio di uno Stato membro per un periodo massimo di 72 ore.

## *Articolo 8*

### **PROGRAMMA PREVENTIVO DI ERADICAZIONE**

Qualora i dati epidemiologici o altri riscontri lo richiedano, l'autorità competente può attuare un programma preventivo di eradicazione, comprendente lo svuotamento sanitario preventivo di aziende in cui si trovino animali di specie sensibili che rischiano di essere contaminati e, ove necessario, di unità di produzione o di aziende limitrofe che risultino collegate sotto il profilo epidemiologico.

In tal caso, il prelievo di campioni e gli esami clinici degli animali di specie sensibili devono essere attuati in conformità dell'allegato III.

L'autorità competente informa preventivamente la Commissione in merito all'applicazione delle misure di cui al presente articolo.

## *Articolo 9*

### **MANTENIMENTO DELLE MISURE**

Gli Stati membri revocano le misure di cui agli articoli da 4 a 7 solo quando il sospetto di afta epizootica sia stato ufficialmente escluso.

**SEZIONE 3**  
**MISURE APPLICABILI QUALORA SIA CONFERMATA LA PRESENZA**  
**DI AFTA EPIZOOTICA**

*Articolo 10*

**MISURE APPLICABILI QUALORA SIA CONFERMATA LA PRESENZA DI AFTA EPIZOOTICA**

1. Non appena sia stata confermata la presenza di un focolaio di afta epizootica, gli Stati membri provvedono affinché, oltre alle misure di cui agli articoli da 4 a 6, siano applicate senza indugio nell'azienda le misure seguenti:

a) tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda sono abbattuti in loco;

in casi eccezionali gli animali delle specie sensibili possono essere abbattuti sotto controllo ufficiale nel luogo più vicino idoneo allo scopo, in modo tale da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica durante il trasporto e l'abbattimento; lo Stato membro interessato notifica alla Commissione l'esistenza di tali casi eccezionali e la misura adottata;

b) il veterinario ufficiale provvede affinché, prima o durante l'abbattimento degli animali delle specie sensibili, campioni adeguati per l'esecuzione dello studio epidemiologico di cui all'articolo 13 siano prelevati in conformità con l'allegato III e in quantità sufficiente;

l'autorità competente può decidere che le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, non si applichino in caso di comparsa di un focolaio secondario epidemiologicamente collegato con un focolaio primario per cui siano già stati effettuati i prelievi ai sensi di tale articolo, a condizione che i campioni prelevati per lo studio epidemiologico di cui all'articolo 13 siano adeguati e in numero sufficiente;

c) le carcasse degli animali delle specie sensibili morti nell'azienda e le carcasse degli animali abbattuti ai sensi della lettera a) vengono trasformate senza indugio sotto controllo ufficiale in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica; l'eliminazione delle carcasse deve essere effettuata di preferenza mediante fusione in impianti a tal fine riconosciuti; qualora circostanze particolari richiedano l'interramento o l'incenerimento delle carcasse, in loco o altrove, tali operazioni devono essere condotte secondo le istruzioni precedentemente elaborate nel quadro dei piani di emergenza di cui all'articolo 72, e segnatamente in conformità della normativa comunitaria e nazionale in materia di ambiente e salute pubblica;

d) tutti i prodotti e i materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), sono sottoposti a trattamento conformemente alle istruzioni del veterinario ufficiale in modo da assicurare la distruzione del virus aftoso eventualmente presente e vengono eliminati conformemente alla normativa comunitaria sui rifiuti.

2. Dopo l'abbattimento e la trasformazione degli animali delle specie sensibili e l'eliminazione dei materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) i fabbricati in cui alloggiavano gli animali abbattuti, i dintorni degli stessi, nonché i veicoli utilizzati per il loro trasporto e tutti i locali passibili di contaminazione siano puliti e disinfettati conformemente all'articolo 11;
  - b) in caso di sospetto giustificato di contaminazione della zona riservata all'abitazione umana o della zona amministrativa dell'azienda con il virus dell'afta epizootica, anche tali zone vengano disinfettate con mezzi adeguati;
  - c) il ripopolamento degli allevamenti sia attuato secondo le disposizioni dell'allegato V.

### *Articolo 11*

#### **PULIZIA E DISINFEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione, in quanto parti integranti delle misure disposte dalla presente direttiva, siano adeguatamente documentate e vengano condotte sotto controllo ufficiale secondo le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale, utilizzando i disinfettanti e le concentrazioni di utilizzazione approvati/e dall'autorità competente, come i biocidi per l'igiene veterinaria di cui alla direttiva 98/8/CE, al fine di garantire la distruzione del virus dell'afta epizootica.
2. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione vengano svolte in modo tale da ridurre per quanto possibile gli effetti nocivi sull'ambiente.
3. Gli Stati membri provvedono a garantire che i disinfettanti utilizzati, oltre a disinfettare in maniera efficace, abbiano il minimo impatto negativo sull'ambiente e sulla salute pubblica e si avvalgano della migliore tecnologia disponibile.
4. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione siano condotte conformemente all'allegato IV.

## *Articolo 12*

### **LOCALIZZAZIONE E TRATTAMENTO DI PRODOTTI E MATERIALI DERIVATI DA O ENTRATI IN CONTATTO CON ANIMALI PROVENIENTI DA UN FOCOLAIO DI AFTA EPIZOOTICA**

Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti e i materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), provenienti da animali di specie sensibili e raccolti in un'azienda in cui è stato confermato un focolaio di afta epizootica, nonché lo sperma, gli ovuli e gli embrioni raccolti da animali di specie sensibili presenti in tale azienda nel periodo tra la probabile introduzione della malattia e l'applicazione di misure ufficiali, siano localizzati e trasformati o, nel caso di materiali diversi da sperma, ovuli ed embrioni, siano sottoposti a trattamento sotto controllo ufficiale e in modo tale da garantire la distruzione del virus dell'afta epizootica e da evitare il rischio di una sua ulteriore propagazione.

## *Articolo 13*

### **INDAGINE EPIDEMIOLOGICA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolai di afta epizootica, siano effettuate indagini epidemiologiche da parte di veterinari in possesso di una preparazione specifica; a tale scopo saranno utilizzati questionari preparati nell'ambito dei piani di emergenza di cui all'articolo 72, in modo da garantire che le indagini siano condotte secondo procedure uniformi e in modo rapido e mirato. Tali indagini prenderanno in considerazione almeno i seguenti aspetti:
  - a) la durata del periodo durante il quale l'afta epizootica può essere stata presente nell'azienda prima del sospetto o della notifica;
  - b) la possibile origine del virus dell'afta epizootica nell'azienda e l'identificazione delle altre aziende nelle quali si trovino animali che si sospetta possano essere stati infettati o contaminati dalla stessa fonte;
  - c) la possibile entità dell'infezione o contaminazione di animali di specie sensibili diversi dai bovini e dai suini;
  - d) i movimenti delle persone, dei veicoli e dei materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), che possano avere portato il virus aftoso fuori o dentro l'azienda in questione.
2. Gli Stati membri informano e aggiornano regolarmente la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'epidemiologia e alla diffusione del virus dell'afta epizootica.

## *Articolo 14*

### **MISURE SUPPLEMENTARI APPLICABILI IN CASO DI FOCOLAI CONFERMATI**

1. L'autorità competente può disporre che, oltre agli animali delle specie sensibili, anche altri animali presenti nell'azienda in cui sia stato confermato un focolaio di afta epizootica siano abbattuti e distrutti in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica e ogni danno all'ambiente.

Tuttavia, il disposto del primo comma non si applica agli animali di specie non sensibili all'afta epizootica, in particolare equidi e cani, che possono essere isolati, puliti e disinfettati in maniera efficace, a condizione che possano essere identificati singolarmente (nel caso degli equidi in conformità della normativa comunitaria) per consentire il controllo dei loro spostamenti.

2. L'autorità competente può applicare le misure di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), alle unità di produzione che risultino collegate sotto il profilo epidemiologico o alle aziende situate nelle immediate vicinanze qualora i dati epidemiologici o altri riscontri lascino temere l'eventualità di una contaminazione. L'intenzione di applicare queste disposizioni deve essere, ove possibile, notificata preventivamente alla Commissione. In tal caso, le misure relative al prelievo di campioni e all'esame clinico degli animali devono essere attuate in conformità dell'allegato III.
3. Non appena ricevuta conferma del primo focolaio di afta epizootica, l'autorità competente dispone immediatamente tutte le misure ritenute necessarie ai fini della vaccinazione d'emergenza in una zona di dimensioni pari almeno a quelle della zona di sorveglianza stabilita ai sensi dell'articolo 21.

## **SEZIONE 4**

### **MISURE APPLICABILI IN CASI SPECIALI**

## *Articolo 15*

### **MISURE APPLICABILI IN CASO DI FOCOLAI DI AFTA EPIZOOTICA IN PROSSIMITÀ O ALL'INTERNO DI TALUNE INSTALLAZIONI NON DESTINATE ALL'ALLEVAMENTO**

1. Qualora un focolaio di afta epizootica minacci di infettare animali di specie sensibili in un laboratorio, uno zoo, un parco naturale, un'area recintata o in organismi, istituti o centri riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 92/65/CEE, in cui sono detenuti animali a scopi scientifici o connessi con la protezione della specie o con la conservazione di razze rare, lo Stato membro interessato provvede affinché vengano adottate tutte le misure di biosicurezza necessarie per proteggere tali animali dall'infezione. Tali misure possono includere la restrizione dell'accesso a istituzioni pubbliche o l'imposizione di condizioni speciali a tale accesso.

2. Qualora la presenza di un focolaio di afta epizootica sia confermata in una delle installazioni di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato può decidere di derogare alle disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), purché non siano compromessi gli interessi fondamentali della Comunità, segnatamente la qualifica zoosanitaria di altri Stati membri, e purché vengano adottate tutte le misure necessarie per evitare il rischio di propagazione del virus dell'afta epizootica. Tale decisione è notificata senza indugio alla Commissione.

### *Articolo 16*

#### **MISURE APPLICABILI NEI MACELLI, NEI POSTI D'ISPEZIONE FRONTALIERI E NEI MEZZI DI TRASPORTO**

1. Qualora la presenza di un focolaio di afta epizootica venga confermata presso un macello, un posto d'ispezione frontaliere stabilito ai sensi della direttiva 91/496/CEE o un mezzo di trasporto, l'autorità competente provvede affinché le seguenti misure vengano applicate con riguardo alle installazioni o ai mezzi di trasporto in questione:
  - a) tutti gli animali di specie sensibili presenti in tali installazioni o mezzi di trasporto sono immediatamente abbattuti;
  - b) le carcasse di animali che possono essere stati infettati o contaminati sono distrutte sotto controllo ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica e ogni rischio per l'ambiente;
  - c) gli altri rifiuti di origine animale, incluse le frattaglie, provenienti da animali che possono essere stati infettati o contaminati sono distrutte sotto controllo ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica e conformemente alla normativa comunitaria sui rifiuti;
  - d) la pulizia e la disinfezione dei fabbricati e delle attrezzature, compresi veicoli e mezzi di trasporto, è effettuata sotto il controllo del veterinario ufficiale in conformità dell'articolo 11 e delle istruzioni dell'autorità competente;
  - e) è effettuata un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13.
2. Gli Stati membri provvedono affinché nelle aziende che hanno avuto contatti si applichino le misure di cui all'articolo 19.
3. Gli Stati membri provvedono affinché nessun animale venga reintrodotta a fini di macellazione, ispezione o trasporto nelle installazioni o nei mezzi di trasporto di cui al paragrafo 1 fino a quando non siano trascorse almeno 24 ore dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui al paragrafo 1, lettera d).

## *Articolo 17*

### **ESAME DELLE MISURE**

La Commissione esamina quanto prima in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali la situazione relativa ai casi particolari di cui all'articolo 15. Le misure necessarie ad impedire la propagazione del virus dell'afta epizootica, segnatamente per quanto riguarda la regionalizzazione ai sensi dell'articolo 45 e la vaccinazione d'emergenza ai sensi dell'articolo 52, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

### **SEZIONE 5**

#### **AZIENDE COMPOSTE DA DIVERSE UNITÀ EPIDEMIOLOGICHE ED AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTI**

## *Articolo 18*

### **AZIENDE COMPOSTE DA DIVERSE UNITÀ EPIDEMIOLOGICHE DI PRODUZIONE**

1. Nel caso di aziende comprendenti due o più unità di produzione distinte, l'autorità competente può derogare, in casi eccezionali e previa accurata valutazione dei rischi, alle esigenze di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), per quanto riguarda le unità di produzione sane di tali aziende.
2. La deroga di cui al paragrafo 1 è concessa unicamente dopo che il veterinario ufficiale abbia confermato, nell'ambito delle indagini ufficiali di cui all'articolo 4, paragrafo 2, che prima che nell'azienda venisse identificato il focolaio di afta epizootica sussistevano, almeno per due periodi d'incubazione, le seguenti condizioni atte ad impedire la diffusione del virus aftoso tra le varie unità di produzione di cui al paragrafo 1:
  - a) la struttura e le dimensioni dei locali consentivano una netta separazione nella stabulazione e nel governo degli animali delle specie sensibili, anche per quanto riguarda l'atmosfera;
  - b) le operazioni riguardanti le varie unità di produzione, in particolare la gestione delle stalle e dei pascoli, l'alimentazione degli animali, la rimozione di stallatico o di letame, erano effettuate in modo nettamente distinto e da personale diverso;
  - c) i macchinari, le attrezzature, gli impianti, gli strumenti e i dispositivi di disinfezione utilizzati nelle unità di produzione erano nettamente separati.
3. Con riguardo al latte, una deroga al disposto dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), può essere concessa a un'azienda di produzione lattiera a condizione che:
  - a) l'azienda sia conforme alle disposto del paragrafo 2;

- b) le operazioni di mungitura siano svolte separatamente in ciascuna unità;
  - c) in funzione dell'uso previsto, il latte venga sottoposto ad almeno uno dei trattamenti descritti nella parte A o B dell'allegato IX.
4. In caso di deroga concessa ai sensi del paragrafo 1, gli Stati membri ne stabiliscono preventivamente le modalità di applicazione. Essi ne informano la Commissione e forniscono informazioni circa le misure adottate.

### *Articolo 19*

#### **AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTI**

1. Vengono riconosciute come aziende che hanno avuto contatti le aziende nelle quali il veterinario ufficiale constata o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che il virus dell'afta epizootica possa essere stato introdotto in seguito a movimenti di persone, animali, prodotti di origine animale o veicoli o in qualsiasi altro modo, da altre aziende in un'azienda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 o all'articolo 10, paragrafo 1, o da un'azienda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 o all'articolo 10, paragrafo 1, in altre aziende.
2. Le aziende che hanno avuto contatti sono sottoposte alla vigilanza ufficiale conformemente all'articolo 4, paragrafo 3; tale vigilanza è revocata soltanto quando il sospetto di presenza del virus dell'afta epizootica in tali aziende sia stato ufficialmente escluso in conformità con i requisiti in materia di indagine di cui all'allegato III.
3. L'autorità competente vieta l'allontanamento degli animali di specie sensibili dalle aziende che hanno avuto contatti durante un periodo corrispondente al periodo di incubazione specificato per la specie in questione all'articolo 2, lettera h). Tuttavia, in deroga all'articolo 4, paragrafo 3, lettera d), l'autorità competente può autorizzare il trasporto di animali delle specie sensibili direttamente in un macello, sotto controllo ufficiale, ai fini della macellazione d'urgenza.  
  
Prima che tale deroga venga concessa, il veterinario ufficiale deve avere effettuato almeno gli esami clinici di cui al punto 1 dell'allegato III.
4. L'autorità competente, qualora ritenga che la situazione epidemiologica lo consenta, può limitare il riconoscimento di azienda che ha avuto contatti ai sensi del paragrafo 1 ad un'unità epidemiologica di produzione dell'azienda e agli animali che vi si trovano, purché tale unità epidemiologica di produzione soddisfi i requisiti dell'articolo 18.
5. Qualora non possa escludersi una correlazione epidemiologica tra un focolaio di afta epizootica e determinati locali non destinati all'allevamento, macelli, posti d'ispezione frontaliere o mezzi di trasporto, gli Stati membri provvedono affinché le misure previste agli articoli 15 e 16 si applichino a tali locali, macelli, posti d'ispezione frontaliere o mezzi di trasporto.

## *Articolo 20*

### **COORDINAMENTO DELLE MISURE**

La Commissione può procedere ad un esame della situazione relativa alle aziende di cui agli articoli 18 e 19 in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali al fine di adottare, conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3, le misure necessarie ad assicurare il coordinamento delle misure applicate dagli Stati membri ai sensi degli articoli 18 e 19.

## **SEZIONE 6**

### **ZONE DI PROTEZIONE E DI SORVEGLIANZA**

## *Articolo 21*

### **CREAZIONE DI ZONE DI PROTEZIONE E DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, non appena la presenza di un focolaio di afta epizootica sia stata confermata, vengano adottate almeno le misure di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.
2. L'autorità competente delimita, intorno al focolaio di afta epizootica di cui al paragrafo 1, una zona di protezione del raggio minimo di 3 km e una zona di sorveglianza del raggio minimo di 10 km. La definizione geografica delle zone tiene conto dei confini amministrativi, delle barriere naturali, degli strumenti di controllo e dei progressi tecnologici che consentono di prevedere l'eventuale dispersione del virus dell'afta epizootica nell'aria o per qualsiasi altra via, e dovrà essere riveduta, se del caso, tenendo conto di tali elementi.
3. L'autorità competente provvede affinché le zone di protezione e di sorveglianza siano contrassegnate mediante cartelli di adeguate dimensioni posti sulle relative strade di accesso.
4. Per garantire il coordinamento globale di tutte le misure necessarie per eradicare l'afta epizootica nel più breve tempo possibile, sono istituiti centri locali e nazionali di controllo della malattia ai sensi degli articoli 74 e 76. Ai fini dell'esecuzione dell'indagine epidemiologica di cui articolo 13, tali centri sono assistiti da un gruppo di esperti ai sensi dell'articolo 78.
5. Gli Stati membri collaborano a localizzare le carni fresche, i prodotti a base di carne, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e prodotti tra la data della presunta introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di entrata in vigore delle misure di cui al paragrafo 2. Le carni fresche, i prodotti a base di carne, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo di cui sopra sono sottoposti a trattamento ai sensi degli articoli 25, 26 e 27 rispettivamente o sono detenuti fino a quando la presenza di una possibile contaminazione con il virus dell'afta epizootica sia ufficialmente esclusa.

## *Articolo 22*

### **MISURE DESTINATE ALLE AZIENDE NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di protezione siano applicate almeno le misure seguenti:
  - a) si procede alla registrazione di tutte le aziende in cui si trovano animali di specie sensibili e al censimento di tutti gli animali presenti in tali aziende e si mantengono aggiornati i dati raccolti;
  - b) tutte le aziende che detengono animali di specie sensibili devono essere sottoposte ad un'ispezione veterinaria periodica, svolta in modo da evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente nelle aziende e comprendente l'esame dell'igiene generale e delle misure volte ad impedire l'introduzione o l'uscita del virus dell'afta epizootica;
  - c) gli animali delle specie sensibili non possono uscire dall'azienda in cui si trovano.
  
2. In deroga al disposto del paragrafo 1, lettera c), gli animali di specie sensibili possono essere trasportati direttamente sotto controllo ufficiale in un macello situato all'interno della stessa zona di protezione per procedere alla macellazione d'urgenza dei medesimi o, se nella zona considerata non esistono macelli, in un macello situato all'esterno di tale zona designato dall'autorità competente.

I movimenti di animali sono autorizzati dall'autorità competente soltanto quando un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda abbia permesso di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti o contaminati. Le carni di tali animali sono soggette alle misure previste all'articolo 25.

## *Articolo 23*

### **ASSEMBRAMENTI E SPOSTAMENTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

Gli Stati membri provvedono affinché le seguenti attività siano vietate nella zona di protezione:

- a) fiere, mercati, esposizioni ed altre manifestazioni in cui si assembrino animali delle specie sensibili, compresi il raduno e la distribuzione;
- b) la pratica della monta itinerante di animali di specie sensibili;
- c) l'inseminazione artificiale di animali di specie sensibili, eccetto l'inseminazione artificiale effettuata da un allevatore con sperma proveniente da animali della sua azienda.

## *Articolo 24*

### **TRASPORTO DI ANIMALI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di protezione sia vietato il trasporto di animali di specie sensibili. L'autorità competente può estendere tale divieto:
  - a) al trasporto di animali di specie non sensibili da e verso la zona di protezione, tenendo conto delle restrizioni sul trasporto di equidi fissate al punto 4 dell'allegato VI;
  - b) al transito nella zona di protezione di animali di tutte le specie;
  - c) a manifestazioni nelle quali si assembrino persone che possono essere venute a contatto con animali di specie sensibili, qualora sussista il rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica.
  
2. Le autorità competenti possono derogare ai divieti di cui al paragrafo 1 per quanto riguarda:
  - a) il transito nella zona di protezione di animali di tutte le specie effettuato esclusivamente sulle principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria;
  - b) gli animali di specie sensibili per i quali il veterinario ufficiale abbia certificato che provengono da aziende situate all'esterno delle zone soggette a restrizioni, trasportati su strade prestabilite direttamente verso macelli designati ai fini della loro immediata macellazione, a condizione che dopo la consegna i mezzi di trasporto siano puliti e disinfettati sotto controllo veterinario nel macello e che tale decontaminazione sia indicata nella documentazione del mezzo di trasporto.

## *Articolo 25*

### **MISURE APPLICABILI ALLE CARNI FRESCHE PRODOTTE NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione.
  
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili prodotte nella zona di protezione.
  
3. Gli Stati membri provvedono affinché le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni di cui al paragrafo 1 siano bollate in conformità dell'articolo 5 bis della direttiva 72/461/CEE del Consiglio (bollo a croce) e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini della trasformazione in prodotti a base di carne trattati conformemente alle disposizioni dell'allegato VII.

4. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni prodotte in data anteriore di almeno 21 giorni alla data presunta dell'infezione registrata come focolaio primario nell'azienda e che dal momento della produzione siano state immagazzinate e trasportate in modo distinto dalle carni dello stesso tipo prodotte dopo tale data. Tali carni devono essere facilmente distinguibili dalle carni non ammissibili alla spedizione fuori dalla zona di produzione mediante chiari contrassegni stabiliti secondo le norme comunitarie.
5. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate o alle preparazioni di carni ottenute da stabilimenti situati all'interno della zona di protezione alle condizioni seguenti:
  - a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
  - b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche, carni macinate o preparazioni di carni descritte al paragrafo 4, o carni fresche, carni macinate o preparazioni di carni ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di protezione;
  - c) tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni devono recare il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE o, nel caso delle carni di altri biungulati, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o, nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI, della direttiva 95/65/CE;
  - d) tutte le carni fresche, le carni macinate o le preparazioni di carni devono essere chiaramente identificate e vengono trasportate e immagazzinate in modo distinto dalle carni fresche, dalle carni macinate e dalle preparazioni di carni non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona di protezione ai sensi della presente direttiva.
6. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 5 per le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini di tale certificazione.

#### *Articolo 26*

#### **MISURE APPLICABILI AI PRODOTTI A BASE DI CARNE PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di prodotti a base di carne ottenuta da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.

A titolo di deroga, il divieto non si applica ai prodotti a base di carne sottoposti ad uno dei trattamenti di cui all'allegato VII.

## *Articolo 27*

### **MISURE APPLICABILI AL LATTE E AI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di protezione.
3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte che siano stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui alle parti A o B dell'allegato IX, a seconda della loro destinazione finale. Il trattamento deve essere effettuato alle condizioni di cui al paragrafo 5 presso stabilimenti di cui al paragrafo 4 o, qualora nella zona di protezione non vi siano stabilimenti, presso stabilimenti della zona di sorveglianza designati dalle autorità competenti.
4. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati in stabilimenti situati all'interno della zona di protezione alle condizioni di cui al paragrafo 5.
5. Gli stabilimenti di cui ai paragrafi 3 e 4 devono rispettare le condizioni seguenti:
  - a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
  - b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto del paragrafo 3 o è stato ottenuto da animali esterni alla zona di protezione;
  - c) il latte deve essere chiaramente identificato ed essere trasportato ed immagazzinato separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari non destinati ad essere spediti fuori della zona di protezione;
  - d) il trasporto di latte crudo da aziende situate al di fuori della zona di protezione verso gli stabilimenti deve essere effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto e che in seguito non hanno avuto contatti con aziende della zona di protezione in cui sono detenuti animali di specie sensibili.
6. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 5 per il latte destinato agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini di tale certificazione.

## *Articolo 28*

### **MISURE APPLICABILI ALLO SPERMA, AGLI OVULI E AGLI EMBRIONI RACCOLTI DA ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di sperma, ovuli ed embrioni ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica allo sperma, agli ovuli e agli embrioni congelati raccolti e immagazzinati almeno 14 giorni prima della data presunta dell'infezione con il virus dell'afta epizootica nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, tenuto conto della durata del periodo di incubazione.
3. Lo sperma congelato raccolto in conformità della normativa comunitaria successivamente alla data dell'infezione di cui al paragrafo 2 deve essere immagazzinato separatamente e potrà essere rimesso in circolazione soltanto dopo che:
  - a) tutte le misure relative al focolaio di afta epizootica siano state revocate ai sensi dell'articolo 36, e
  - b) tutti gli animali alloggiati nel centro di raccolta dello sperma siano stati sottoposti a un esame clinico e, nel caso di animali di specie sensibili diversi da bovini e suini, a una prova sierologica volta a comprovare l'assenza di infezione nel centro di raccolta dello sperma interessato.

## *Articolo 29*

### **TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DI STALLATICO E LETAME DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

Gli Stati membri provvedono affinché all'interno della zona di protezione siano vietati il trasporto e la distribuzione di stallatico e letame provenienti da aziende situate nella zona medesima che detengono animali di specie sensibili.

## *Articolo 30*

### **MISURE APPLICABILI ALLE PELLI DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato delle pelli di animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione.

2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle pelli che:
  - a) sono state prodotte almeno 14 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, tenendo conto della durata del periodo di incubazione, e sono state immagazzinate in modo distinto dalle pelli prodotte dopo quella data; oppure
  - b) rispettano i requisiti previsti all'allegato VIII, capitolo VI, paragrafo 2, lettere c) o d), del regolamento (CE) n. 1774/2002.

### *Articolo 31*

#### **MISURE APPLICABILI ALLA LANA DI PECORA, AL PELO DI RUMINANTE E ALLE SETOLE DI SUINI PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato della lana di pecora, del pelo di ruminante e delle setole di suini provenienti dalla zona di protezione.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alla lana, al pelo e alle setole non trattati:
  - a) prodotti almeno 14 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, tenendo conto della durata del periodo di incubazione, e immagazzinati in modo distinto dalla lana, dal pelo e dalle setole prodotte dopo quella data; oppure
  - b) sottoposti a lavaggio industriale o ottenuti per conciatura, debitamente imballati e secchi.

### *Articolo 32*

#### **MISURE APPLICABILI AD ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale provenienti da animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina e da altri biungulati non contemplati negli articoli da 25 a 31.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica:
  - a) ai prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 che abbiano subito:
    - i) un trattamento termico in recipiente ermetico con un valore  $F_0$  pari o superiore a 3,00, oppure
    - ii) un trattamento termico nel corso del quale la temperatura al centro della massa ha raggiunto almeno i 70 °C per almeno 60 minuti;

- b) al sangue e ai prodotti ematici di animali di specie sensibili utilizzati per scopi tecnici, inclusi i prodotti farmaceutici, i prodotti per la diagnosi in vitro e i reagenti di laboratorio, che siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di cui all'allegato VIII, capitolo IV, parte B, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1774/2002;
- c) allo strutto e ai grassi fusi che siano stati sottoposti al trattamento termico di cui all'allegato VII, capitolo IV, parte B, paragrafo 2, lettera d), punto iv), del regolamento (CE) n. 1774/2002;
- d) agli alimenti per animali da compagnia e agli articoli da masticare che rispettano i requisiti di cui all'allegato VIII, capitolo II, parte B, paragrafi 2, 3 o 4, del regolamento (CE) n. 1774/2002;
- e) ai trofei di caccia di ungulati che siano stati sottoposti a trattamento tassidermista completo che ne garantisca la conservazione a temperatura ambiente;
- f) agli involucri di origine animale che, conformemente all'allegato I, capitolo 2, della direttiva 92/118/CEE, siano stati puliti, raschiati e successivamente salati con cloruro di sodio per 30 giorni o decolorati o essiccati dopo la raschiatura e che siano stati protetti dalla ricontaminazione dopo il trattamento;
- g) ai prodotti composti non sottoposti ad ulteriori trattamenti che contengano prodotti di origine animale che sono stati sottoposti a un trattamento che assicuri la distruzione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente o che sono stati ottenuti da animali non soggetti alle restrizioni previste dalla presente direttiva;
- h) a prodotti imballati destinati ad essere utilizzati per la diagnosi in vitro o come reagenti di laboratorio.

### *Articolo 33*

#### **MISURE APPLICABILI AGLI ALIMENTI, AI FORAGGI, AL FIENO E ALLA PAGLIA PRODOTTI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato degli alimenti, dei foraggi, del fieno e della paglia provenienti dalla zona di protezione.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica agli alimenti, ai foraggi, al fieno e alla paglia:
  - a) prodotti almeno 14 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, tenendo conto della durata del periodo di incubazione, e immagazzinati e trasportati in modo distinto dagli alimenti, dai foraggi, dal fieno e dalla paglia prodotti dopo quella data; oppure

- b) destinati ad essere utilizzati nella zona di protezione, previa autorizzazione delle autorità competenti.
3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai foraggi e alla paglia se:
- a) sono stati sottoposti all'azione del vapore in un locale chiuso per almeno 10 minuti e a una temperatura minima di 80°C, oppure
  - b) sono stati sottoposti all'azione dei vapori di formalina (gas formaldeide) prodotti in un locale tenuto chiuso per almeno 8 ore a una temperatura minima di 19°C, utilizzando soluzioni di tipo commerciale con una concentrazione del 35-40%, oppure
  - c) sono stati immagazzinati sotto forma di pacchi o balle in un luogo coperto situato a una distanza di almeno 2 km dal focolaio di afta epizootica più vicino e non possono uscire dalla zona di protezione prima che siano trascorsi almeno tre mesi dal completamento delle misure di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 11.

#### *Articolo 34*

##### **CONCESSIONE DI DEROGHE E CERTIFICAZIONE SUPPLEMENTARE**

Le eventuali deroghe ai divieti di cui agli articoli da 25 a 33 sono autorizzate con decisione specifica dell'autorità competente solo dopo aver accertato che sono stati soddisfatti tutti i requisiti pertinenti per un periodo sufficiente prima che i prodotti lascino la zona di protezione e che non vi sono rischi di diffusione del virus dell'afta epizootica.

Nel caso di scambi intracomunitari, le eventuali deroghe ai divieti di cui agli articoli da 25 a 33 richiedono il rilascio di una certificazione supplementare da parte dell'autorità competente.

#### *Articolo 35*

##### **MISURE SUPPLEMENTARI APPLICATE DAGLI STATI MEMBRI NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

Oltre alle misure applicabili nella zona di protezione conformemente alla presente direttiva, gli Stati membri possono adottare le misure nazionali supplementari ritenute necessarie e adeguate per contrastare il virus dell'afta epizootica, tenendo conto delle particolari condizioni epidemiologiche, zootecniche, commerciali e sociali esistenti nell'area considerata.

## *Articolo 36*

### **REVOCA DI MISURE NELLA ZONA DI PROTEZIONE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure applicate nella zona di protezione vengano mantenute fino a quando non siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) sono trascorsi almeno 15 giorni dall'abbattimento e dall'eliminazione in condizioni di sicurezza di tutti gli animali delle specie sensibili dall'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e dal completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda stessa a norma dell'articolo 11;
  - b) è stata effettuata, con esito negativo, un'indagine in tutte le aziende situate nella zona di protezione e in cui si trovano animali di specie sensibili.
2. Successivamente alla revoca delle misure specifiche per la zona di protezione, le misure relative alla zona di sorveglianza di cui agli articoli da 37 a 42 continuano ad essere applicate per almeno 15 giorni prima di poter essere revocate ai sensi dell'articolo 44.
3. L'indagine di cui al paragrafo 1, lettera b), è eseguita in conformità con le disposizioni dell'allegato III, punto 1; ove richiesto dalla situazione epidemiologica e in base ai criteri dell'allegato III, punto 2.1, essa può comprendere le misure di cui al punto 2.3 dello stesso allegato.

## *Articolo 37*

### **MISURE DESTINATE ALLE AZIENDE NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di sorveglianza si applichino le misure di cui all'articolo 22, paragrafo 1.
2. In deroga al divieto di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), le autorità competenti possono autorizzare l'uscita dalla zona di sorveglianza di animali di specie sensibili per il loro trasferimento diretto e sotto controllo ufficiale ai fini della macellazione d'emergenza in un macello situato al di fuori della zona di sorveglianza e designato dall'autorità competente. Tale macello deve essere situato il più vicino possibile alla zona di sorveglianza e la deroga si applica soltanto qualora non esistano macelli con capacità sufficiente all'interno di tale zona. Le carni ottenute da tali animali devono essere sottoposte al trattamento di cui all'articolo 39.

### *Articolo 38*

#### **MOVIMENTI DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI ALL'INTERNO DELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché non vengano effettuati movimenti di animali di specie sensibili all'interno della zona di sorveglianza.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai movimenti di animali per una delle seguenti ragioni:
  - a) per condurre gli animali ai pascoli non prima di 15 giorni dopo che è stato registrato l'ultimo focolaio nella zona di protezione;
  - b) per trasportarli direttamente e sotto controllo ufficiale ai fini della macellazione di emergenza in un macello situato all'interno della stessa zona o in un macello ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2.
3. I movimenti di animali previsti al paragrafo 2, lettere a) e b), sono autorizzati dall'autorità competente soltanto quando un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda abbia permesso di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti o contaminati.

### *Articolo 39*

#### **MISURE APPLICABILI ALLE CARNI FRESCHE DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI PROVENIENTI DALLA ZONA DI SORVEGLIANZA E AI PRODOTTI OTTENUTI DA TALI CARNI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni di animali di specie sensibili provenienti dalla zona di sorveglianza e di prodotti ottenuti da tali carni, salvo qualora:
  - a) le carni fresche siano conformi al disposto dell'allegato VIII e le carni macinate e le preparazioni di carni siano prodotte a partire da carni fresche conformi al disposto dell'allegato VIII;
  - b) i prodotti a base di carne siano conformi al disposto dell'allegato VII.
2. Una deroga al divieto di cui al paragrafo 1 può essere concessa a condizioni specifiche adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la bollatura sanitaria delle carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti da zone di sorveglianza mantenute per più di 30 giorni.

## *Articolo 40*

### **MISURE APPLICABILI AL LATTE E AI PRODOTTI LATTIERO-CASEARI DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI PRODOTTI NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza.
3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte che siano stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui alle parti A o B dell'allegato IX, a seconda dell'uso cui sono destinati. Il trattamento deve essere effettuato alle condizioni di cui al paragrafo 5 presso stabilimenti di cui al paragrafo 4 o, qualora nella zona di sorveglianza non vi siano stabilimenti, presso stabilimenti designati dalle autorità competenti e situati all'esterno della zona di protezione e di sorveglianza.
4. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati in stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza alle condizioni di cui al paragrafo 5.
5. Gli stabilimenti di cui ai paragrafi 3 e 4 devono rispettare le condizioni seguenti:
  - a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
  - b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto del paragrafo 3 o è stato ottenuto da animali esterni alla zona di sorveglianza e di protezione;
  - c) il latte deve essere chiaramente identificato ed essere trasportato ed immagazzinato separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari non destinati ad essere spediti fuori della zona di sorveglianza;
  - d) il trasporto di latte crudo da aziende situate al di fuori della zona di protezione e di sorveglianza verso gli stabilimenti deve essere effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto e che in seguito non hanno avuto contatti con aziende della zona di protezione e di sorveglianza in cui sono detenuti animali di specie sensibili.
6. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 5 per il latte destinato agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

#### *Articolo 41*

##### **TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DI STALLATICO E LETAME DI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI PRODOTTI NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché all'interno della zona di sorveglianza siano vietati il trasporto e la distribuzione di stallatico e letame provenienti da aziende situate nella zona medesima che detengono animali di specie sensibili.
2. In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, le autorità competenti possono autorizzare in casi eccezionali il trasporto di stallatico o letame da utilizzare in aree prestabilite all'interno della zona di sorveglianza, di preferenza a sufficiente distanza dalle aziende in cui si trovano animali delle specie sensibili, alle condizioni di seguito precisate:
  - a) che un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda abbia permesso di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti o contaminati dal virus dell'afta epizootica;
  - b) che il letame sia sparso a poca distanza dal suolo, in modo da evitare la formazione di aerosol;
  - c) che il terreno venga immediatamente arato in modo da incorporarvi lo stallatico o il letame;
  - d) che i mezzi di trasporto usati vengano accuratamente puliti e disinfettati prima e dopo l'uso.

#### *Articolo 42*

##### **MISURE APPLICABILI AD ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui agli articoli da 39 a 41 sia soggetta alle condizioni di cui agli articoli da 30 a 32.

#### *Articolo 43*

##### **MISURE SUPPLEMENTARI APPLICATE DAGLI STATI MEMBRI NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

Oltre alle misure previste agli articoli da 37 a 42, gli Stati membri possono adottare le misure nazionali supplementari ritenute necessarie e adeguate per contrastare il virus dell'afta epizootica, tenendo conto delle particolari condizioni epidemiologiche, zootecniche, commerciali e sociali esistenti nell'area considerata. Qualora si ritengano necessarie misure specifiche per limitare il movimento di equidi, tali misure devono essere al massimo equivalenti a quelle previste all'allegato VI.

## *Articolo 44*

### **REVOCA DI MISURE NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure applicate nella zona di sorveglianza vengano mantenute fino a quando non siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) siano trascorsi almeno 30 giorni dall'abbattimento e dall'eliminazione in condizioni di sicurezza di tutti gli animali delle specie sensibili dall'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e dal completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda stessa a norma dell'articolo 11;
  - b) nella zona di protezione sia stato adempiuto il requisito di cui al paragrafo 36;
  - c) sia stata effettuata con esito negativo un'indagine clinica e sierologica.
2. L'indagine di cui al paragrafo 1, lettera c), è eseguita in conformità con le disposizioni dell'allegato III, punto 1; ove richiesto dalla situazione epidemiologica e in base ai criteri dell'allegato III, punto 2.1, essa può comprendere le misure di cui al punto 2.4 dello stesso allegato.

## **SEZIONE 7**

### **REGIONALIZZAZIONE, CONTROLLO DEI MOVIMENTI E IDENTIFICAZIONE**

## *Articolo 45*

### **REGIONALIZZAZIONE**

1. Fatta salva la direttiva 90/425/CE, in particolare l'articolo 10, qualora il virus dell'afta epizootica sembri diffondersi nonostante le misure adottate ai sensi della presente direttiva e l'epizoozia assuma carattere estensivo, e in ogni caso qualora si applichi la vaccinazione d'emergenza, gli Stati membri provvedono affinché il loro territorio venga regionalizzato distinguendo una o più zone soggette a restrizioni e una zona indenne.
2. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione i dati relativi alle misure applicate nella zona soggetta a restrizioni e la Commissione provvede ad esaminare, apportando le necessarie modifiche, e ad approvare le misure secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.
3. Fatto salvo l'obbligo di regionalizzazione che incombe agli Stati membri in virtù del paragrafo 1, la regionalizzazione e le misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni possono essere decise secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3. Gli effetti di questa decisione potranno essere estesi a Stati membri limitrofi che non risultavano infetti al momento dell'adozione delle misure.

4. Prima di procedere alla designazione dell'area da sottoporre a restrizioni occorre effettuare un'approfondita valutazione epidemiologica della situazione, segnatamente per quanto riguarda il momento e il luogo probabili di introduzione del virus dell'afta epizootica, la sua possibile diffusione e il periodo di tempo ritenuto necessario ai fini della sua eradicazione.
5. La zona soggetta a restrizioni deve essere delimitata tenendo conto per quanto possibile più dei confini amministrativi che delle barriere geografiche. La regionalizzazione deve prendere come punto di partenza grandi unità amministrative piuttosto che regioni. Sulla base dei risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 13, la zona soggetta a restrizioni può essere ridotta ad un'area di dimensioni non inferiori ad una sottoregione e, se necessario, alle sottoregioni circostanti. Ulteriori regioni o sottoregioni potranno esservi incluse in caso di propagazione del virus.

#### *Articolo 46*

#### **MISURE APPLICATE IN UNA ZONA DI UNO STATO MEMBRO SOGGETTA A RESTRIZIONI**

1. Laddove si applichi la regionalizzazione, gli Stati membri provvedono affinché vengano adottate almeno le misure seguenti:
  - a) all'interno della regione delimitata, controllo degli scambi e dei movimenti di animali, di prodotti di origine animale e di merci e di mezzi di trasporto considerati potenziali vettori del virus aftoso;
  - b) localizzazione e contrassegno, ai sensi della normativa comunitaria, di tutte le scorte di prodotti non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni;
  - c) certificazione specifica di animali di specie sensibili e prodotti derivati da tali animali e bollatura sanitaria ai sensi della normativa comunitaria dei prodotti per il consumo umano destinati e ammissibili alla spedizione fuori dalla zona soggetta a restrizioni.
2. Laddove si applichi la regionalizzazione, gli Stati membri provvedono affinché i movimenti di animali di specie sensibili spediti dalla zona soggetta a restrizioni nel periodo compreso tra la data presunta di introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di applicazione della regionalizzazione vengano individuati e affinché tali animali siano isolati sotto controllo veterinario fino a quando la presenza di una possibile infezione o contaminazione sia ufficialmente esclusa.
3. Gli Stati membri collaborano alla localizzazione delle carni fresche, del latte crudo e dei prodotti a base di latte crudo ottenuti da animali di specie sensibili prodotti nella zona soggetta a restrizioni tra la data presunta di introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di applicazione della regionalizzazione. Le carni fresche, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo di cui sopra vengono sottoposti a trattamento ai sensi degli allegati VII e IX o detenuti fino a quando la presenza di una possibile contaminazione da virus dell'afta epizootica sia ufficialmente esclusa.

## *Articolo 47*

### **IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI**

1. Fatta salva la normativa comunitaria sull'identificazione di animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina, gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolaio di afta epizootica sul proprio territorio, gli animali delle specie sensibili possano lasciare l'azienda in cui si trovano solo a condizione di essere identificati in modo tale da permettere alle autorità competenti di localizzare rapidamente i loro movimenti e la loro azienda di origine, o qualsiasi altra azienda da cui provengano. Tuttavia, nei casi particolari di cui all'articolo 15, paragrafo 1 e all'articolo 16, paragrafo 1, l'autorità competente può, in circostanze specifiche e tenuto conto della situazione sanitaria, autorizzare altre forme di localizzazione rapida dei movimenti di tali animali e della loro azienda di origine, o di qualsiasi altra azienda da cui provengano. Le modalità per l'identificazione di tali animali o la determinazione dell'azienda di origine sono stabilite dall'autorità competente e notificate alla Commissione.
2. Le misure adottate dagli Stati membri con riguardo all'identificazione o al contrassegno supplementari degli animali ai fini specifici della lotta contro l'afta epizootica, in particolare in caso di vaccinazione effettuata ai sensi degli articoli 52 e 53, possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

## *Articolo 48*

### **CONTROLLO DEI MOVIMENTI IN CASO DI FOCOLAIO DI AFTA EPIZOOTICA**

Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolaio di afta epizootica sul proprio territorio, si applichino le seguenti misure per il controllo dei movimenti degli animali di specie sensibili:

- a) i proprietari forniscono all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima, adeguate informazioni relative agli animali in ingresso o in uscita dalla propria azienda; tali informazioni comprendono almeno i dati di cui all'articolo 14 della direttiva 64/432/CEE;
- b) le persone addette al trasporto o alla commercializzazione di animali di specie sensibili forniscono all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima, adeguate informazioni relative ai movimenti degli animali da essi trasportati o commercializzati; tali informazioni comprendono almeno i dati di cui all'articolo 12, paragrafo 2 e all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 64/432/CEE.

## **SEZIONE 8**

### **VACCINAZIONE**

#### *Articolo 49*

#### **USO, FABBRICAZIONE, VENDITA E CONTROLLO DEI VACCINI CONTRO L'AFTA EPIZOOTICA**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) l'uso di vaccini antiaftosi sul loro territorio sia vietato, salvo nei casi previsti dalla presente direttiva;
- b) la produzione, il deposito, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini antiaftosi sul loro territorio siano effettuati sotto controllo ufficiale;
- c) la commercializzazione di vaccini antiaftosi avvenga sotto il controllo delle autorità competenti ai sensi della normativa comunitaria;
- d) l'uso di vaccini antiaftosi per scopi diversi dall'induzione dell'immunità attiva negli animali di specie sensibili, in particolare le ricerche di laboratorio, sia autorizzato dalle autorità competenti e soggetto ad adeguate condizioni in materia di biosicurezza.

#### *Articolo 50*

#### **DECISIONE DI APPLICARE LA VACCINAZIONE D'EMERGENZA**

1. Si può decidere di applicare la vaccinazione d'emergenza quando almeno una delle seguenti condizioni sia presente:
  - a) focolai di afta epizootica sono stati confermati e minacciano di diffondersi nello Stato membro in cui si sono manifestati;
  - b) altri Stati membri sono a rischio a causa della posizione geografica dei focolai di afta epizootica notificati in uno Stato membro o delle condizioni meteorologiche ivi prevalenti;
  - c) altri Stati membri sono a rischio a causa di contatti epidemiologicamente significativi tra aziende situate nel loro territorio e aziende che detengono animali di specie sensibili in uno Stato membro in cui siano presenti focolai di afta epizootica;
  - d) gli Stati membri sono a rischio a causa della posizione geografica o delle condizioni meteorologiche prevalenti in un paese terzo limitrofo in cui siano presenti focolai di afta epizootica.
2. Nel decidere in merito all'introduzione della vaccinazione d'emergenza devono essere prese in considerazione le misure previste all'articolo 15 e i criteri elencati nell'allegato X.

3. La decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza viene adottata secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, su richiesta dello Stato membro direttamente colpito o a rischio oppure su iniziativa della Commissione.
4. In deroga al paragrafo 3, la decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza può essere adottata dallo Stato membro interessato e applicata conformemente alla presente direttiva, previa notifica scritta alla Commissione contenente i dati previsti all'articolo 51.
5. Se uno Stato membro introduce la vaccinazione d'emergenza ai sensi del paragrafo 4, tale decisione viene immediatamente esaminata in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e vengono adottate misure comunitarie secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

#### *Articolo 51*

#### **CONDIZIONI PER LA VACCINAZIONE D'EMERGENZA**

1. La decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4, deve specificare le condizioni in cui tale vaccinazione verrà effettuata. Tali condizioni comprendono almeno:
  - a) la delimitazione ai sensi dell'articolo 45 della zona geografica in cui deve essere effettuata la vaccinazione d'emergenza;
  - b) specie ed età degli animali da vaccinare;
  - c) durata della campagna di vaccinazione;
  - d) un regime di immobilizzazione applicabile agli animali vaccinati e non vaccinati delle specie sensibili e ai prodotti da essi derivati;
  - e) identificazione e registrazione particolari degli animali vaccinati ai sensi dell'articolo 47;
  - f) altri aspetti relativi alla situazione di emergenza.
2. Le condizioni di attuazione della vaccinazione d'emergenza di cui al paragrafo 1 garantiscono che tale vaccinazione venga effettuata conformemente all'articolo 52, indipendentemente dal fatto che gli animali vaccinati vengano in seguito abbattuti ed eliminati oppure restino in vita.

## Articolo 52

### VACCINAZIONE PROFILATTICA

1. Gli Stati membri che applicano la vaccinazione profilattica provvedono affinché:
  - a) la zona di vaccinazione sia regionalizzata conformemente alle disposizioni dell'articolo 45, se necessario in stretta collaborazione con gli Stati membri limitrofi;
  - b) la vaccinazione sia praticata rapidamente e in conformità con le norme e i principi di igiene e biosicurezza in modo da evitare la possibile propagazione del virus dell'afta epizootica;
  - c) tutte le misure applicate nella zona di vaccinazione siano realizzate ferme restando le misure di cui alla sezione 7;
  - d) quando la zona di vaccinazione include totalmente o parzialmente la zona di protezione o di vigilanza:
    - i) le misure applicabili nella zona di protezione o di sorveglianza ai sensi della presente direttiva siano mantenute in quella parte della zona di vaccinazione fino a quando tali misure non siano state revocate ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 44;
    - ii) una volta revocate le restrizioni previste per la zona di protezione e di sorveglianza, continuano ad essere applicabili le disposizioni previste per la zona di vaccinazione ai sensi degli articoli da 54 a 58.
  
2. Gli Stati membri che applicano la vaccinazione profilattica provvedono affinché la zona di vaccinazione sia circondata da una zona di sorveglianza (quale definita dall'Ufficio internazionale delle epizootie) di una larghezza di almeno 10 km dal perimetro della zona di vaccinazione
  - a) in cui è vietata la vaccinazione;
  - b) in cui è intensificata la sorveglianza;
  - c) in cui i movimenti di animali di specie sensibili sono soggetti a controlli da parte delle autorità competenti;
  - d) che sarà mantenuta fino a quando non venga ripristinata la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi dell'articolo 61.

### *Articolo 53*

#### **VACCINAZIONE SOPPRESSIVA**

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione la decisione di introdurre la vaccinazione soppressiva e forniscono dettagli in merito alle misure di controllo da adottare, che includono almeno quelle previste all'articolo 21.
2. Gli Stati membri provvedono affinché la vaccinazione soppressiva venga praticata secondo le modalità seguenti:
  - a) unicamente all'interno di una zona di protezione;
  - b) unicamente in aziende chiaramente identificate in cui si applichino le misure di cui all'articolo 10, paragrafo 1.

Tuttavia, per ragioni logistiche e in deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), l'abbattimento di animali in tali aziende può essere ritardato del tempo necessario a permettere il rispetto della direttiva 93/119/CEE e delle disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della presente direttiva.

### *Articolo 54*

#### **MISURE APPLICABILI NELLA ZONA DI VACCINAZIONE NEL PERIODO COMPRESO TRA L'INIZIO DELLA VACCINAZIONE D'EMERGENZA E ALMENO 30 GIORNI DOPO IL SUO COMPLETAMENTO (FASE 1)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, nel periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno 30 giorni dopo il suo completamento, siano applicate nella zona di vaccinazione le misure di cui ai paragrafi da 2 a 6.
2. Sono vietati i movimenti di animali vivi delle specie sensibili dalla zona di vaccinazione e all'interno della medesima.

In deroga al divieto di cui al primo comma e previa ispezione clinica degli animali in questione e degli allevamenti d'origine o di spedizione, le autorità competenti possono autorizzare il trasporto diretto di animali vivi di specie sensibili, ai fini della loro immediata macellazione, in un macello designato dall'autorità competente e situato nella zona di vaccinazione o, in casi eccezionali, in prossimità della medesima.

3. Le carni fresche di animali vaccinati macellati durante il periodo di cui al paragrafo 1 devono:
  - a) recare il bollo a croce previsto all'articolo 5 bis della direttiva 72/461/CEE;
  - b) essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste del bollo a croce di cui alla lettera a) e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini del trattamento in conformità dell'allegato VII.

4. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione purché siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A o B dell'allegato IX in funzione dell'utilizzo previsto.
5. È sospesa la raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale da animali maschi detenuti in centri di raccolta dello sperma situati all'interno della zona di vaccinazione.

In deroga al divieto di cui al primo comma, le autorità competenti possono autorizzare la raccolta di sperma per la produzione di sperma congelato presso centri di raccolta all'interno della zona di vaccinazione, purché si applichino le condizioni seguenti:

- a) si garantisca che lo sperma raccolto durante il periodo di cui al paragrafo 1 sia immagazzinato separatamente per almeno 30 giorni;
  - b) precedentemente alla spedizione dello sperma:
    - i) gli animali donatori sono stati sottoposti con esito negativo ad un saggio per la ricerca di anticorpi del virus dell'fta epizootica prima della vaccinazione;
    - ii) tutti gli animali di specie sensibili presenti nel centro di raccolta nel periodo considerato sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus o ad un saggio riconosciuto per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali alla fine del periodo di quarantena;
    - iii) lo sperma soddisfa le condizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, del capitolo II della direttiva 88/407/CEE.
6. È vietata la raccolta di ovuli e embrioni da animali donatori.

#### *Articolo 55*

#### **MISURE APPLICABILI NELLA ZONA DI VACCINAZIONE NEL PERIODO COMPRESO TRA LA VACCINAZIONE D'EMERGENZA E IL COMPLETAMENTO DELL'INDAGINE E DELLA CLASSIFICAZIONE DELLE AZIENDE (FASE 2)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi da 2 a 5 si applichino nella zona di vaccinazione in un periodo che ha inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e termina con il completamento delle misure di cui agli articoli 56 e 57.
2. Sono vietati i movimenti di animali delle specie sensibili dalla zona di vaccinazione e all'interno della medesima.

3. In deroga al divieto di cui al paragrafo 2, le autorità competenti possono autorizzare il trasporto diretto di animali delle specie sensibili da allevamenti di cui all'articolo 57, paragrafo 4, ad un macello situato all'interno della zona di vaccinazione o all'esterno della medesima, per procedere alla macellazione immediata di detti animali purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) durante il trasporto detti animali non entrano in contatto con altri animali di specie sensibili;
  - b) gli animali sono accompagnati da un documento ufficiale attestante che tutti gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda di origine o di spedizione sono stati oggetto di un'indagine ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2;
  - c) tutti i veicoli adibiti al trasporto vengono puliti e disinfettati prima del carico e dopo la consegna degli animali e la procedura di disinfezione è indicata, unitamente alla data e all'ora, nel registro che accompagna il mezzo di trasporto;
  - d) gli animali sono stati sottoposti ad ispezione sanitaria ante mortem presso il macello nelle 24 ore precedenti la macellazione, e in particolare a un esame per l'individuazione dell'afta epizootica, senza che sia stata accertata la presenza di tale malattia.
4. Le carni fresche (escluse le frattaglie) ottenute nel periodo di cui al paragrafo 1 da grossi e piccoli ruminanti vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
  - b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente le carni fresche (escluse le frattaglie) sottoposte al trattamento di cui all'allegato VIII o le carni fresche ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
  - c) tutte le carni fresche recano il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE o, nel caso delle carni di altri biungulati, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o, nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI, della direttiva 94/65/CE;
  - d) le carni fresche devono essere chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni di cui non è autorizzata la spedizione fuori della zona ai sensi della presente direttiva.
5. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 4 per le carni fresche destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

6. Le carni fresche di suini vaccinati macellati durante il periodo di cui al paragrafo 1 devono recare il bollo previsto all'articolo 5 bis della direttiva 72/461/CEE (bollo a croce) ed essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste del bollo suddetto e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini del trattamento in conformità dell'allegato VII.
7. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione purché siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A e B dell'allegato IX, a seconda che siano o meno destinati al consumo umano. Tale trattamento deve essere stato effettuato presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione o, in casi eccezionali e previa autorizzazione delle autorità competenti, in prossimità di tale zona. Le autorità competenti certificano il suddetto trattamento.
8. L'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai paragrafi 5 e 6 sono soggetti alle condizioni previste agli articoli 30, 31, 32 e 41.

#### *Articolo 56*

#### **INDAGINE CLINICA E SIEROLOGICA NELLA ZONA DI VACCINAZIONE (FASE 2-A)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi 2 e 3 si applichino nella zona di vaccinazione in un periodo che ha inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e termina con il completamento di un'indagine clinica e sierologica.
2. Deve essere effettuata un'indagine intesa ad individuare gli allevamenti di animali di specie sensibili che hanno avuto contatti con il virus dell'afta epizootica ma non presentano segni clinici manifesti della malattia. Tale indagine deve comprendere l'esame clinico di tutti gli animali delle specie sensibili in tutti gli allevamenti della zona di vaccinazione e gli esami di laboratorio ai sensi del paragrafo 3.
3. Le analisi di laboratorio devono essere effettuate mediante test conformi ai criteri per i test diagnostici di cui all'allegato XIII e approvati secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, e devono soddisfare una delle condizioni seguenti:
  - a) l'analisi per la ricerca dell'infezione da virus dell'afta epizootica, effettuata mediante saggio per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica o altro metodo riconosciuto, deve soddisfare i criteri per il campionamento nelle aziende di cui al punto 2.2 dell'allegato III e, qualora le autorità competenti facciano uso di animali di riferimento, deve tener conto delle condizioni per il ripopolamento delle aziende infette di cui all'allegato V;

- b) l'analisi per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica deve essere condotta su campioni prelevati da tutti gli animali vaccinati delle specie sensibili e dai loro discendenti non vaccinati in tutti gli allevamenti della zona di vaccinazione.

#### *Articolo 57*

#### **CLASSIFICAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI NELLA ZONA DI VACCINAZIONE (FASE 2-B)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le aziende in cui si trovano animali di specie sensibili:
  - a) siano classificate in base all'esito dell'indagine di cui all'articolo 56, paragrafo 2, e ai criteri di cui all'allegato I;
  - b) siano conformi alle misure elencate nei paragrafi da 2 a 4.
2. Nelle aziende che detengono almeno un animale sospetto di essere infetto e in cui la presenza del virus dell'afta epizootica sia stata confermata secondo i criteri di cui all'allegato I si applicano le disposizioni degli articoli 10 e 21.
3. Nelle aziende che detengono almeno un animale di specie sensibili infettato attraverso un precedente contatto con il virus dell'afta epizootica ma in cui l'assenza di circolazione del virus è stata confermata si applicano almeno le misure seguenti:
  - a) abbattimento e trasformazione delle carcasse degli animali risultati positivi ad almeno una delle prove riconosciute descritte all'articolo 56, paragrafo 3;
  - b) macellazione, in condizioni autorizzate dalle autorità competenti, dei rimanenti animali delle specie sensibili presenti nell'allevamento degli animali di cui alla lettera a);
  - c) pulizia e disinfezione delle aziende ai sensi dell'articolo 11;
  - d) ripopolamento in conformità con l'allegato V;
  - e) i prodotti ottenuti da animali delle specie sensibili durante il periodo di cui all'articolo 56, paragrafo 1, devono essere rintracciati e sottoposti a trattamento ai sensi dell'articolo 12;
  - f) le carni fresche ottenute dagli animali di cui alla lettera b) sono soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 55, paragrafi 4 e 6;
  - g) il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti dagli animali di cui alla lettera b) devono essere sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di cui alle parti A e B dell'allegato IX in funzione dell'utilizzo previsto.
4. Nelle aziende che detengono animali di specie sensibili in cui la presenza attuale o passata del virus dell'afta epizootica sia stata ufficialmente esclusa ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 3, si applicano le misure previste all'articolo 58.

## *Articolo 58*

### **MISURE APPLICABILI NELLA ZONA DI VACCINAZIONE NEL PERIODO COMPRESO TRA IL COMPLETAMENTO DELL'INDAGINE E DELLA CLASSIFICAZIONE DELLE AZIENDE E IL RIPRISTINO DELLA QUALIFICA DI UFFICIALMENTE INDENNE DA AFTA EPIZOOTICA E DA INFEZIONE DA AFTA EPIZOOTICA (FASE 3)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi da 2 a 6 si applichino nella zona di vaccinazione successivamente al completamento delle misure di cui all'articolo 57 e fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi dell'articolo 59.
2. Sono vietati i movimenti di animali delle specie sensibili dalla zona di vaccinazione. In deroga a tale divieto, le autorità competenti possono autorizzare il trasporto diretto verso un macello ai fini dell'immediata macellazione di animali delle specie sensibili alle condizioni previste all'articolo 55, paragrafo 3.
3. Gli animali non vaccinati nati da madri vaccinate non possono uscire dall'azienda d'origine salvo per essere trasportati:
  - a) in un'azienda all'interno della zona di vaccinazione con la stessa qualifica sanitaria dell'azienda di origine;
  - b) in un macello, per essere immediatamente macellati;
  - c) in un'azienda designata dall'autorità competente, dalla quale saranno condotti direttamente al macello;
  - d) in qualsiasi azienda, dopo essere stati sottoposti con esito negativo a una prova sierologica per la presenza dell'antigene del virus dell'afta epizootica eseguita su un campione ematico prelevato prima della spedizione dall'azienda di origine.
4. Le carni fresche ottenute da grossi e piccoli ruminanti vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
  - b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche che sono state sottoposte al trattamento di cui all'allegato VIII o carni fresche ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
  - c) tutte le carni fresche recano il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE o, nel caso delle carni di altri biungulati, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o, nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI, della direttiva 94/65/CE;

- d) le carni fresche devono essere chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni di cui non è autorizzata la spedizione fuori della zona di vaccinazione ai sensi della presente direttiva.
5. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 4 per le carni fresche destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.
6. Le carni fresche ottenute da suini vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione senza restrizioni.
7. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A e B dell'allegato IX, a seconda che siano o meno destinati al consumo umano. Tale trattamento deve essere stato effettuato presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione o, in casi eccezionali e previa autorizzazione delle autorità competenti, in prossimità di tale zona. Detto trattamento dev'essere certificato dall'autorità competente.
8. L'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai paragrafi 4, 6 e 7 è soggetta alle condizioni previste agli articoli 30, 31, 32 e 42.

## **SEZIONE 9**

### **RIPRISTINO DELLA QUALIFICA DI UFFICIALMENTE INDENNE DA AFTA EPIZOOTICA E DA INFEZIONE DA AFTA EPIZOOTICA**

#### *Articolo 59*

#### **RIPRISTINO DELLA QUALIFICA DI UFFICIALMENTE INDENNE DA AFTA EPIZOOTICA E DA INFEZIONE DA AFTA EPIZOOTICA**

La qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica di uno Stato membro o di una sua regione viene ristabilita secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3, tenuto conto delle condizioni di cui agli articoli 60 e 61.

## *Articolo 60*

### **RIPRISTINO DELLA QUALIFICA A SEGUITO DELL'ERADICAZIONE DELL'AFTA EPIZOOTICA SENZA VACCINAZIONE D'EMERGENZA**

1. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro regionalizzato ai sensi dell'articolo 45 recupera la sua precedente qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica a seguito del trattamento e dell'eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica senza vaccinazione alle condizioni seguenti:
  - a) tutte le misure previste agli articoli 36 e 44 sono state completate e
  - b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
    - i) sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti del Codice zoosanitario dell'UIE;
    - ii) sono trascorsi almeno tre mesi dall'ultimo focolaio registrato di afta epizootica e prove cliniche e di laboratorio svolte in conformità dell'allegato III hanno confermato l'assenza di infezione da virus dell'afta epizootica nello Stato membro o nella regione interessata.
2. Una decisione relativa al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica è adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

## *Articolo 61*

### **RIPRISTINO DELLA QUALIFICA A SEGUITO DELL'ERADICAZIONE DELL'AFTA EPIZOOTICA CON VACCINAZIONE**

1. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro regionalizzato ai sensi dell'articolo 45 recupera la sua precedente qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica a seguito del controllo e dell'eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica con vaccinazione alle condizioni seguenti:
  - a) tutte le misure previste agli articoli 36, 44, 54, 55, 56 e 57 sono state completate e
  - b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
    - i) sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti del Codice zoosanitario dell'UIE;
    - ii) sono trascorsi almeno tre mesi dalla macellazione dell'ultimo animale vaccinato ed è stata condotta una sorveglianza sierologica conformemente agli orientamenti dell'UIE;

- iii) sono trascorsi almeno sei mesi dall'ultimo focolaio di afta epizootica o dal completamento della vaccinazione d'emergenza, se questa è stata effettuata più tardi, e un'indagine sierologica basata sul rilevamento di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica ha dimostrato l'assenza di infezione negli animali vaccinati conformemente agli orientamenti dell'UIE.
2. Una decisione relativa al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica è adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

## *Articolo 62*

### **MODIFICA DELLE MISURE VOLTE AL RIPRISTINO DELLA QUALIFICA DI UFFICIALMENTE INDENNE DA AFTA EPIZOOTICA E DA INFEZIONE DA AFTA EPIZOOTICA**

1. In deroga all'articolo 60 può essere decisa, secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, la revoca delle restrizioni applicate ai sensi della presente direttiva una volta che i requisiti di cui agli articoli 36 e 44 siano stati soddisfatti e l'indagine clinica e sierologica sia stata completata con esito soddisfacente.
2. In deroga all'articolo 61 può essere decisa, secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, la revoca delle restrizioni applicate ai sensi della presente direttiva una volta che l'indagine clinica e sierologica di cui all'articolo 56 e le misure di cui all'articolo 57 siano state completate con esito soddisfacente.
3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, può essere deciso secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, che nessun animale di una specie sensibile venga trasferito dal territorio o dalla regione dello Stato membro in cui si è manifestato il focolaio di afta epizootica verso un altro Stato membro fino a quando la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica non sia stata ripristinata conformemente alle condizioni del Codice zoosanitario dell'UIE, salvo nel caso in cui tali animali:
  - a) non sono stati vaccinati e vengono consegnati direttamente a un macello ai fini di una macellazione immediata; oppure
  - b) sono stati isolati per almeno 30 giorni immediatamente prima del carico e sono stati sottoposti con esito negativo a prova sierologica per l'individuazione di anticorpi delle proteine strutturali del virus dell'afta epizootica condotta su campioni prelevati nei 10 giorni precedenti al carico.
4. Fatto salvo il paragrafo 2 può essere deciso, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, che fino a quando la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica non sia stata ripristinata secondo le condizioni del Codice zoosanitario dell'UIE, il raggio della zona di sorveglianza intorno alla zona di vaccinazione di cui all'articolo 52, paragrafo 2, venga ridotto successivamente al completamento con esito soddisfacente delle misure previste all'articolo 57.

### *Articolo 63*

#### **CERTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI DI SPECIE SENSIBILI E DEI PRODOTTI DA ESSI DERIVATI AI FINI DEGLI SCAMBI INTRACOMUNITARI**

Gli Stati membri provvedono affinché la certificazione supplementare per gli scambi intracomunitari di animali di specie sensibili o prodotti da essi derivati richiesta ai sensi della presente direttiva continui ad essere utilizzata fino a quando la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica dello Stato membro o di parte del territorio dello Stato membro sia stata ripristinata ai sensi degli articoli 60 e 61.

### *Articolo 64*

#### **MOVIMENTI DI ANIMALI VACCINATI DI SPECIE SENSIBILI DOPO IL RIPRISTINO DELLA QUALIFICA DI UFFICIALMENTE INDENNE DA AFTA EPIZOOTICA E DA INFEZIONE DA AFTA EPIZOOTICA**

È vietata la spedizione da uno Stato membro all'altro di animali di specie sensibili vaccinati contro l'afta epizootica.

## **CAPO III Misure preventive**

### **SEZIONE 10 LABORATORI E STABILIMENTI CHE MANIPOLANO IL VIRUS DELL'AFTA EPIZOOTICA**

### *Articolo 65*

#### **LABORATORI E STABILIMENTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) i laboratori e gli stabilimenti in cui vengono manipolati a fini di ricerca, diagnostica o fabbricazione virus vivi dell'afta epizootica, il loro genoma, antigeni o vaccini prodotti da tali antigeni sono sottoposti a controllo rigoroso da parte delle autorità competenti;
- b) la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica a fini di ricerca e di diagnostica è effettuata solo nei laboratori riconosciuti elencati nella parte A dell'allegato XI;
- c) la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica ai fini della fabbricazione di antigeni inattivati per la produzione di vaccini o di vaccini e ai fini della ricerca attinente è effettuata solo negli stabilimenti e nei laboratori riconosciuti elencati nella parte B dell'allegato XI;

- d) i laboratori e gli stabilimenti di cui alle lettere b) e c) operano almeno conformemente alle norme di biosicurezza definite nell'allegato XII.

#### *Articolo 66*

#### **CONTROLLI SU LABORATORI E STABILIMENTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

Gli esperti veterinari della Commissione, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, effettuano controlli mediante sondaggi per verificare se i sistemi di sicurezza applicati negli stabilimenti e nei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI siano conformi alle norme di biosicurezza definite nell'allegato XII.

#### *Articolo 67*

#### **MODIFICA DELL'ELENCO DEI LABORATORI E DEGLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

1. L'elenco degli stabilimenti e dei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI potrà essere modificato conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, sulla scorta dei controlli mediante sondaggi di cui all'articolo 66.
2. L'elenco degli stabilimenti e dei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI viene regolarmente aggiornato sulla base di informazioni scritte trasmesse dagli Stati membri conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

#### *Articolo 68*

#### **LABORATORI NAZIONALI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) le prove di laboratorio intese ad accertare la presenza dell'afta epizootica siano praticate in laboratori a tal fine autorizzati dalle autorità competenti;
  - b) le prove di laboratorio intese a confermare la presenza del virus dell'afta epizootica o di altre malattie vescicolari siano praticate in conformità con le disposizioni dell'articolo 71 da uno dei laboratori elencati nella parte A dell'allegato XI;
  - c) uno dei laboratori elencati nella parte A dell'allegato XI venga designato come laboratorio nazionale di riferimento per lo Stato membro in cui è situato e tale laboratorio sia responsabile del coordinamento di norme e metodi diagnostici in quello Stato membro;
  - d) il laboratorio nazionale di riferimento svolga almeno le funzioni e i compiti previsti all'allegato XV;

- e) il laboratorio nazionale di riferimento di cui alla lettera c) garantisca il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 69 e provveda segnatamente affinché a quest'ultimo siano inviati campioni adeguati.
2. Il laboratorio nazionale di riferimento di cui al paragrafo 1, lettera c), di uno Stato membro può fungere da laboratorio nazionale di riferimento per uno o più altri Stati membri. Gli Stati membri che non dispongono di un laboratorio nazionale di riferimento sul proprio territorio possono ricorrere ai servizi del laboratorio nazionale di riferimento di uno o più altri Stati membri.

Tale cooperazione viene ufficializzata nel quadro di un accordo reciproco tra le autorità competenti degli Stati membri interessati che è notificato alla Commissione. La cooperazione viene indicata nell'apposita colonna della tabella figurante nella parte A dell'allegato XI.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le indagini di laboratorio previste dalla presente direttiva siano in primo luogo finalizzate a confermare o ad escludere la presenza di afta epizootica o di altre malattie vescicolari.

Qualora venga confermata la presenza dell'afta epizootica e sia stato identificato il sierotipo del virus, si procede, se necessario in collaborazione con il laboratorio comunitario di riferimento, alla caratterizzazione del virus a livello dell'antigene in relazione ai ceppi del vaccino di riferimento.

I campioni prelevati da animali domestici recanti segni di malattie vescicolari ma risultati negativi per quanto riguarda il virus epizootico e, ove del caso, il virus della malattia vescicolare dei suini, vengono inviati al laboratorio comunitario di riferimento per ulteriori accertamenti.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il laboratorio nazionale di riferimento situato sul proprio territorio sia adeguatamente attrezzato e provvisto del personale qualificato necessario per svolgere le indagini di laboratorio richieste in conformità della presente direttiva.

#### *Articolo 69*

#### **LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO**

1. Il laboratorio comunitario di riferimento è designato previo accordo del laboratorio interessato, secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, per un periodo da determinarsi conformemente a tale procedura.
2. Nel procedere alla designazione di un laboratorio comunitario di riferimento si deve tener conto in primo luogo delle competenze tecniche e scientifiche del laboratorio nonché dell'esperienza e della perizia del personale tecnico e scientifico ivi operante.

3. La Commissione riconsidera la designazione del laboratorio comunitario di riferimento al termine del mandato o anteriormente a tale data in funzione del modo in cui detto laboratorio ha espletato le funzioni e i compiti ad esso assegnati secondo quanto disposto all'allegato XVI.

*Articolo 70*

**NORME DI SICUREZZA E CODICE DI CONDOTTA PER I LABORATORI E GLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

1. Un Manuale operativo sulle norme minime per i laboratori che manipolano virus dell'afta epizootica in vivo e in vitro può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.
2. Un codice uniforme di buone prassi per i sistemi di sicurezza applicati negli stabilimenti e nei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

**SEZIONE 11  
DIAGNOSI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

*Articolo 71*

**TEST E NORME PER LA DIAGNOSI DELL'AFTA EPIZOOTICA E PER LA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DI ALTRE MALATTIE VESCICOLARI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, per la diagnosi, i laboratori nazionali utilizzino i test e le norme specificati rispettivamente agli allegati XIII e XIV.
2. Una decisione relativa alle opportune disposizioni per l'acquisto, il magazzino e la fornitura ai laboratori nazionali di quantitativi sufficienti di reagenti specifici o test diagnostici in caso di emergenza, con riguardo segnatamente alle misure previste all'articolo 56, paragrafo 3, può essere adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.
3. Un Manuale operativo per la diagnosi dell'afta epizootica e la diagnosi differenziale di malattie vescicolari diverse dalla malattia vescicolare dei suini può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

## **SEZIONE 12**

### **PIANI DI EMERGENZA ED ESERCITAZIONI IN TEMPO REALE**

#### *Articolo 72*

#### **PIANI DI EMERGENZA**

1. Gli Stati membri redigono un piano di emergenza nel quale vengono specificate le misure nazionali da applicare in caso di comparsa di afta epizootica per mantenere un elevato livello di preparazione e capacità di far fronte alla malattia nonché un elevato livello di protezione ambientale.
2. Il piano di emergenza deve prevedere la disponibilità di strutture, apparecchiature, addetti ed altri pertinenti materiali necessari per una rapida ed efficace eradicazione di un focolaio di afta epizootica e deve garantire il coordinamento con gli Stati membri limitrofi.
3. Il piano di emergenza deve prevedere le misure da attuare qualora si verifichi l'ipotesi più pessimistica descritta al punto 12 dell'allegato XVII e deve fornire indicazioni precise con riguardo:
  - a) ai requisiti del vaccino ritenuti necessari nel caso di una vaccinazione di emergenza, e
  - b) alle regioni che presentano aree ad alta densità animale.
4. Il piano di emergenza deve garantire che vengano prese tutte le disposizioni necessarie per impedire ogni danno evitabile all'ambiente in caso di insorgenza di un focolaio, assicurando nel contempo il massimo livello di lotta contro la malattia, nonché per ridurre al minimo i danni provocati, in particolare qualora sia necessario interrare o incenerire in loco le carcasse degli animali morti o abbattuti.
5. I criteri e i requisiti applicabili per la stesura del piano di emergenza sono definiti nell'allegato XVII. Conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, tali criteri e requisiti possono essere modificati tenendo conto della natura specifica dell'afta epizootica nonché dell'evoluzione delle misure di lotta contro la malattia e delle misure di protezione ambientale.
6. La Commissione esamina i piani di emergenza allo scopo di determinare se essi consentano di raggiungere l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e propone allo Stato membro interessato le eventuali modifiche necessarie, in particolare per garantirne la compatibilità con quelli degli altri Stati membri.
7. I piani di emergenza sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.
8. Gli Stati membri provvedono affinché le modifiche significative apportate ai loro piani di emergenza approvati siano notificate senza indugio alla Commissione.

9. I piani modificati possono essere successivamente approvati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, in modo da tener conto dell'evolvere della situazione.
10. In ogni caso, ciascuno Stato membro aggiorna il proprio piano di emergenza ogni cinque anni, in particolare alla luce delle esercitazioni in tempo reale di cui all'articolo 73, e lo presenta alla Commissione per approvazione in conformità con la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

### *Articolo 73*

#### **ESERCITAZIONI IN TEMPO REALE**

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano effettuate esercitazioni in tempo reale in conformità del rispettivo piano di emergenza approvato e dell'allegato XVI.
2. Essi si adoperano affinché tali esercitazioni siano effettuate, per quanto possibile, in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri o dei paesi terzi limitrofi.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i principali risultati di tali esercitazioni. Tali informazioni vengono trasmesse nell'ambito dei dati di cui all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE.

### **SEZIONE 13**

#### **CENTRI DI LOTTA E GRUPPI DI ESPERTI**

### *Articolo 74*

#### **CENTRI NAZIONALI DI LOTTA CONTRO LA MALATTIA - FUNZIONI E COMPITI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di insorgenza dell'afta epizootica, possa essere immediatamente istituito un centro nazionale di lotta contro la malattia pienamente operativo.
2. A tale centro compete in primo luogo il compito di dirigere e sorvegliare le attività dei centri locali di cui all'articolo 76. Alcune funzioni originariamente attribuite al centro nazionale di lotta contro la malattia possono essere successivamente delegate al centro locale operante al livello amministrativo previsto all'articolo 2, paragrafo 2, lettera p), della direttiva 64/432/CEE o ad un livello più elevato, purché non siano compromesse le competenze del centro nazionale.
3. Al centro nazionale di lotta contro la malattia competono almeno le seguenti responsabilità:
  - a) pianificare le necessarie misure di controllo;

- b) garantire una pronta ed efficace attuazione delle summenzionate misure da parte dei centri locali di lotta contro la malattia;
- c) mettere personale ed altre risorse a disposizione dei centri locali di lotta contro la malattia;
- d) trasmettere informazioni alla Commissione, alle autorità competenti degli altri Stati membri e alle altre autorità nazionali, incluse le autorità e gli organismi competenti in materia di ambiente, nonché alle organizzazioni e agli enti veterinari, agricoli e commerciali;
- e) organizzare campagne di vaccinazione d'emergenza e la definizione delle zone di vaccinazione;
- f) assicurare il collegamento con i laboratori di diagnosi;
- g) assicurare il collegamento con le autorità competenti in materia di ambiente per coordinare gli interventi in termini di sicurezza veterinaria e ambientale;
- h) assicurare i contatti con la stampa ed altri media;
- i) assicurare il collegamento con le autorità di polizia ai fini dell'adozione di specifici provvedimenti giuridici.

#### *Articolo 75*

#### **CENTRI NAZIONALI DI LOTTA CONTRO LA MALATTIA - REQUISITI TECNICI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri nazionali di lotta contro la malattia dispongano del personale, degli impianti e delle attrezzature necessari per gestire in modo efficace una campagna di eradicazione.
2. La dotazione di cui al paragrafo 1 deve includere almeno i seguenti elementi:
  - a) un sistema di identificazione degli allevamenti e di localizzazione degli animali, preferibilmente informatizzato;
  - b) opportuni mezzi di comunicazione, compresi telefoni, fax e, se possibile, sistemi di comunicazione con la stampa;
  - c) un sistema di comunicazione, preferibilmente informatizzato, che consenta lo scambio di informazioni con i centri locali di lotta contro la malattia, i laboratori e gli altri organismi interessati;
  - d) carte geografiche ed altre fonti di informazione utilizzabili nell'orientamento delle misure di lotta;
  - e) un giornale comune quotidianamente aggiornato in cui registrare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ad un focolaio di afta epizootica e che consenta di collegare e coordinare diverse attività;

- f) elenchi di organismi e laboratori nazionali e internazionali competenti da contattare in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- g) elenchi di personale e di altri collaboratori che, in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, possano essere immediatamente chiamati ad operare in centri locali di lotta o in gruppi di esperti ai sensi dell'articolo 78;
- h) elenchi di autorità competenti in materia di protezione ambientale e di organismi da contattare in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- i) mappe che localizzino adeguate zone di smaltimento;
- j) elenchi di imprese di trattamento e smaltimento autorizzate a svolgere le operazioni di trattamento o smaltimento delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale che potrebbero essere commissionate in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, con indicazione della capacità, dell'indirizzo e di altre informazioni utili per contattarle;
- k) elenchi di misure per la sorveglianza e il controllo dell'evacuazione dei disinfettanti nonché dei movimenti di tessuti e fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, segnatamente nelle acque superficiali e sotterranee.

#### *Articolo 76*

#### **CENTRI LOCALI DI LOTTA CONTRO LA MALATTIA - FUNZIONI E COMPITI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di insorgenza dell'afta epizootica, possano essere immediatamente istituiti centri locali di lotta contro la malattia pienamente operativi.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i piani di emergenza nazionali contengano disposizioni riguardanti la probabile ubicazione dei centri locali di lotta, nonché l'organizzazione, il personale e la relativa sistemazione, gli impianti e le attrezzature, i sistemi di gestione, le linee di comunicazione e i canali d'informazione di tali centri.
3. Gli Stati membri provvedono affinché i centri locali di lotta contro la malattia dispongano dell'organizzazione necessaria per garantire la pronta attuazione delle misure previste dalla presente direttiva in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica.

## Articolo 77

### **CENTRI LOCALI DI LOTTA CONTRO LA MALATTIA - REQUISITI TECNICI**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri locali di lotta contro la malattia dispongano del personale, degli impianti e delle attrezzature necessari, nonché di un sistema di gestione ben definito ed efficace, che garantisca la rapida attuazione delle disposizioni riguardanti l'indagine epidemiologica, la protezione ambientale, lo smaltimento delle carcasse dagli allevamenti infetti, la sorveglianza ufficiale delle zone, la rintracciabilità degli animali e dei prodotti, la macellazione preventiva e la macellazione d'urgenza, la pulizia, la disinfezione e altre misure igieniche, la vaccinazione d'emergenza e qualsiasi altra decisione politica.
2. I centri locali di controllo dispongono almeno di:
  - a) una linea telefonica riservata alle comunicazioni con il centro nazionale di lotta contro la malattia;
  - b) collaboratori dotati degli strumenti necessari a garantire la comunicazione e l'efficace gestione di tutti i dati pertinenti;
  - c) un sistema di registrazione, preferibilmente informatizzato, collegato al centro nazionale di lotta, a tutte le basi di dati necessarie, ai laboratori e agli altri organismi;
  - d) un giornale comune quotidianamente aggiornato in cui registrare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ad un focolaio di afta epizootica e che consenta di collegare e coordinare diverse attività;
  - e) elenchi aggiornati, per ciascuna regione, delle persone e degli organismi locali da contattare e da coinvolgere in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
  - f) elenchi aggiornati di aziende a cui possano applicarsi le disposizioni dell'articolo 18 in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
  - g) elenchi aggiornati di possibili aree per l'incenerimento o l'interramento degli animali abbattuti ai sensi della presente direttiva che devono essere distrutti ai sensi della normativa comunitaria e nazionale sulla protezione dell'ambiente;
  - h) un elenco aggiornato, per ciascuna regione, delle autorità competenti in materia di ambiente e di altri organismi ambientali da contattare e da coinvolgere in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
  - i) mappe che localizzino aree adeguate per l'interramento delle carcasse che non presentino rischi per l'ambiente, segnatamente per le acque superficiali e sotterranee;

- j) un elenco delle imprese di trattamento e smaltimento autorizzate a svolgere le operazioni di trattamento o smaltimento delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale;
- k) un elenco di misure per la sorveglianza e il controllo dell'evacuazione dei disinfettanti nonché dei movimenti di tessuti e fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, segnatamente nelle acque superficiali e sotterranee.

### *Articolo 78*

#### **GRUPPO DI ESPERTI**

1. Gli Stati membri istituiscono un gruppo permanente di esperti che disponga delle conoscenze specialistiche necessarie per assistere l'autorità competente nel garantire un'adeguata preparazione in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica.
2. In caso di sospetto di afta epizootica, il gruppo di esperti esplica almeno le seguenti funzioni:
  - a) effettua una valutazione del quadro clinico e della situazione epidemiologica;
  - b) fornisce consulenza per quanto riguarda le procedure di campionamento e le analisi necessarie per diagnosticare l'afta epizootica, nonché ulteriori azioni e misure da adottare.
3. In caso di focolaio di afta epizootica, il gruppo di esperti esplica almeno le seguenti funzioni:
  - a) effettua, almeno nel caso di riferimento e se necessario in loco, una valutazione del quadro clinico e un'analisi dell'indagine epidemiologica al fine di raccogliere i dati necessari per determinare:
    - i) l'origine dell'infezione,
    - ii) la data di introduzione dell'agente patogeno, e
    - iii) la possibile diffusione della malattia.
  - b) riferisce al veterinario capo e al centro nazionale di lotta contro la malattia;
  - c) fornisce consulenza sulle procedure di screening, di campionamento e di prova, sui metodi di lotta, sulle altre misure da applicare e sulla strategia da attuare;
  - d) segue ed orienta l'indagine epidemiologica;
  - e) integra i dati epidemiologici con informazioni geografiche, meteorologiche e con qualsiasi altro elemento necessario;

- f) analizza le informazioni epidemiologiche ed esegue valutazioni periodiche dei rischi;
- g) fornisce assistenza nel provvedere affinché lo smaltimento delle carcasse e dei rifiuti di origine animale venga effettuato senza danni per l'ambiente.

## **SEZIONE 14**

### **BANCHE DI ANTIGENE E DI VACCINI**

#### *Articolo 79*

#### **BANCHE NAZIONALI DI ANTIGENE E DI VACCINI**

1. Nel quadro del piano di emergenza, la Commissione autorizza gli Stati membri a creare o conservare banche nazionali di antigene e di vaccini per il magazzinaggio di riserve, destinate alla vaccinazione d'emergenza, di antigeni o vaccini autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>43</sup>.
2. La Commissione autorizza gli Stati membri a designare gli stabilimenti per il confezionamento e l'immagazzinamento di vaccini destinati alla vaccinazione d'emergenza.
3. Gli Stati membri provvedono affinché l'antigene e i vaccini formulati conservati nelle banche nazionali soddisfino i requisiti minimi stabiliti per le riserve comunitarie di antigene e di vaccini in materia di sicurezza, di innocuità e di contenuto di proteine non strutturali.
4. Gli Stati membri che detengono una banca nazionale di antigene e di vaccini informano la Commissione circa le scorte di antigene e di vaccini in loro possesso. Tali informazioni sono presentate alla Commissione ogni 12 mesi nell'ambito dei dati di cui all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE.

#### *Articolo 80*

#### **BANCA COMUNITARIA DI ANTIGENE E DI VACCINI**

1. Deve essere istituita una banca comunitaria di antigene e di vaccini secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

---

<sup>43</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

2. La Commissione provvede affinché le riserve comunitarie di antigene inattivato concentrato per la produzione di vaccini antiaftosi siano conservate nei locali della banca comunitaria di antigene e di vaccini. A tal fine, il numero di dosi e la varietà di ceppi e sottotipi di antigene del virus dell'afte epizootica e, se necessario, dei vaccini autorizzati conservati nella banca comunitaria di antigene e di vaccini sono stabiliti in conformità della procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, tenendo conto della valutazione dei bisogni nell'ambito dei piani di emergenza previsti all'articolo 72 e della situazione epidemiologica, ove del caso previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.
3. I dati relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni o di vaccini conservati nella banca comunitaria di antigene e di vaccini vanno considerati informazioni riservate e non devono essere pubblicati.
4. Le condizioni applicabili alla costituzione e alla conservazione di riserve comunitarie di antigene e di vaccini autorizzati nei locali di almeno due stabilimenti di fabbricazione sono definite nell'ambito di contratti stipulati tra la Commissione e gli stabilimenti di fabbricazione. Tali contratti devono includere almeno i seguenti elementi:
  - a) condizioni di fornitura di quantitativi e sottotipi di antigene inattivato concentrato,
  - b) condizioni di magazzinaggio dell'antigene e dei vaccini autorizzati in depositi di sicurezza;
  - c) garanzie e condizioni relative alla rapida esecuzione delle operazioni di formulazione, produzione, imbottigliamento, etichettatura e distribuzione di vaccini.
5. Le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 4, lettere da a) a c), possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

#### *Articolo 81*

#### **FORNITURA E CONSERVAZIONE DI ANTIGENE INATTIVATO CONCENTRATO**

1. La Commissione provvede affinché il fabbricante dell'**antigene inattivato concentrato** fornito nell'ambito di un contratto alla banca comunitaria di antigene e di vaccini garantisca il rispetto delle seguenti condizioni:
  - a) ciascuna fornitura di antigene consiste in un unico lotto omogeneo;
  - b) ciascun lotto è suddiviso in modo da poter essere immagazzinato in due luoghi geograficamente distinti sotto la responsabilità della sede designata della banca comunitaria di antigene e di vaccini;
  - c) L'antigene soddisfa almeno i requisiti della farmacopea europea e le pertinenti disposizioni del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'UIE;

- d) se non diversamente specificato nelle norme di cui alla lettera c), l'antigene è purificato dalle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica. La purificazione deve garantire almeno che il contenuto residuo di proteine non strutturali nei vaccini ricostituiti da tale antigene non induca livelli identificabili di anticorpi contro le proteine non strutturali negli animali che hanno ricevuto una dose iniziale di vaccino e un successivo richiamo.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

## *Articolo 82*

### **FORMULAZIONE, PRODUZIONE, IMBOTTIGLIAMENTO, ETICHETTATURA E DISTRIBUZIONE DEI VACCINI**

1. La Commissione provvede affinché il fabbricante dell'**antigene inattivato concentrato** fornito nell'ambito di un contratto alla banca comunitaria di antigene e di vaccini garantisca il rispetto delle seguenti condizioni:
- a) una formulazione rapida del vaccino a partire dall'antigene di cui all'articolo 81;
  - b) la produzione di un vaccino sicuro, innocuo ed efficace, con un'attività minima di 6 PD<sub>50</sub> secondo la prova di attività prevista dalla farmacopea europea, atta alla vaccinazione d'emergenza di ruminanti e suini;
  - c) la capacità di formulare a partire dalle scorte di antigene inattivato concentrato disponibili:
    - i) entro quattro giorni dalla richiesta presentata dalla Commissione, fino a un milione di dosi di vaccino;
    - ii) inoltre, entro dieci giorni dalla richiesta presentata dalla Commissione, fino a quattro milioni di dosi di vaccino;
  - d) una rapida effettuazione delle operazioni di imbottigliamento, etichettatura e distribuzione del vaccino in funzione delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere praticata la vaccinazione d'emergenza.
2. In caso di emergenza e tenuto conto della situazione epidemiologica, la Commissione è autorizzata a disporre immediatamente la produzione, l'imbottigliamento, l'etichettatura, il magazzinaggio temporaneo e la distribuzione dei quantitativi necessari di vaccini ricostituiti da ogni scorta idonea di antigene.

### *Articolo 83*

#### **ACCESSO ALLA BANCA COMUNITARIA DI ANTIGENE E DI VACCINI**

1. Gli Stati membri hanno accesso alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini a seguito di una richiesta presentata alla Commissione.

La Commissione, nei limiti delle riserve comunitarie di antigeni e di vaccini, dispone immediatamente per la formulazione, la produzione, l'imbottigliamento, l'etichettatura e la distribuzione dei quantitativi e sottotipi richiesti di vaccini, segnatamente in applicazione dell'articolo 51.

2. Gli Stati membri che mantengono una banca nazionale di antigeni e di vaccini o gli Stati membri che sono associati ad una banca internazionale di antigeni e di vaccini hanno, rispetto alla banca di antigeni e di vaccini comunitaria, gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri che non dispongono di tali riserve.
3. Qualora ciò sia nell'interesse della Comunità, la Commissione può fornire o prestare a paesi terzi antigeni prelevati dalle riserve comunitarie o vaccini ricostituiti da tali antigeni.

Fatti salvi gli accordi conclusi tra la Comunità e i paesi terzi, l'accesso di paesi terzi alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini è autorizzato conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, secondo modalità decise di comune accordo tra la Commissione e il paese terzo interessato sulla cooperazione finanziaria e tecnica da adottare nell'ambito della procedura.

4. Dopo l'utilizzo dell'antigene o dei vaccini formulati provenienti dalle riserve comunitarie, la Commissione provvede affinché l'antigene o i vaccini utilizzati siano sostituiti nel più breve tempo possibile tenendo conto della situazione epidemiologica.

### *Articolo 84*

#### **CONTROLLO DEI VACCINI CONTRO L'AFTA EPIZOOTICA**

1. Alla Commissione compete la responsabilità di organizzare test indipendenti volti a controllare l'attività e l'innocuità dei vaccini ricostituiti dall'antigene conservato nella banca comunitaria di antigeni e di vaccini, nonché dei vaccini ricostituiti da altri antigeni e destinati ad essere utilizzati nel quadro dell'aiuto comunitario per l'attuazione di misure di lotta contro l'afta epizootica nei paesi terzi in conformità dell'articolo 82, paragrafo 2 e dell'articolo 83, paragrafo 3.
2. Per realizzare i test di cui al paragrafo 1, la Commissione può avvalersi dei servizi di un istituto comunitario di coordinamento indipendente.

L'istituto comunitario di coordinamento è designato, ove necessario, conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2. Secondo tale procedura vengono inoltre definite le norme specifiche relative alle funzioni e responsabilità di detto istituto, nonché la partecipazione finanziaria della Comunità.

3. Fatti salvi i requisiti in materia di attività, sicurezza e metodi di produzione stabiliti dalla normativa comunitaria, i vaccini ricostituiti dall'antigene conservato nell'ambito della banca comunitaria di antigene e di vaccini devono soddisfare almeno i requisiti minimi in materia di attività, sicurezza e metodi di produzione previsti dalla farmacopea europea e le disposizioni pertinenti del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'UIE.

## **SEZIONE 15**

### **UTILIZZAZIONE DEI RIFIUTI DI CUCINA**

#### *Articolo 85*

#### **UTILIZZAZIONE DEI RIFIUTI DI CUCINA**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) la somministrazione agli animali di specie sensibili di rifiuti di cucina sia vietata;
  - b) le informazioni sull'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera a) nonché sui relativi controlli effettuati dagli Stati membri siano trasmesse alla Commissione entro il 31 maggio di ogni anno e per la prima volta nel 2004. La Commissione presenta tali informazioni al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
2. Le modalità d'applicazione delle misure di controllo e le informazioni che gli Stati membri devono fornire ai sensi del paragrafo 1, e in particolare della lettera b), possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.
3. Le disposizioni previste ai paragrafi 1 e 2 sono valide fino alla data di applicazione della normativa comunitaria sulla somministrazione agli animali di specie sensibili di rifiuti di cucina nel quadro della normativa in materia di sottoprodotti animali non destinati al consumo umano o di alimentazione degli animali.

## **Capo IV**

### **Misure di attuazione**

#### *Articolo 86*

#### **SANZIONI**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione non oltre la data prevista all'articolo 93, paragrafo 1, nonché, quanto prima possibile, le relative modifiche.

#### *Articolo 87*

#### **PROCEDURE RELATIVE ALLA MODIFICA DI DETERMINATI ARTICOLI E DEGLI ALLEGATI NONCHÉ ALL'ADOZIONE DI ULTERIORI MODALITÀ D'APPLICAZIONE PER L'ATTUAZIONE DELLA PRESENTE DIRETTIVA**

1. I requisiti tecnici per l'inattivazione del virus dell'afta epizootica nei prodotti e nei materiali di cui agli articoli da 30 a 33 possono essere modificati conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3, previa consultazione del comitato scientifico competente o alla luce delle modifiche apportate ad altre disposizioni pertinenti nell'ambito della normativa comunitaria.
2. Gli allegati possono essere modificati conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, o, nel caso dell'allegato XI, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.
3. Le eventuali modalità di attuazione della direttiva possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

#### *Articolo 88*

#### **PROCEDURA PER L'ADOZIONE DI MISURE EPIDEMIOLOGICHE AD HOC**

Qualora, nell'attuare le misure previste dalla presente direttiva, uno Stato membro ritenga che una determinata misura non sia adeguata alla situazione epidemiologica, o qualora il virus dell'afta epizootica sembri diffondersi malgrado le misure adottate ai sensi della presente direttiva, può essere adottata una decisione ad hoc secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, che autorizzi lo Stato membro ad attuare misure alternative con effetto epidemiologico equivalente per un limitato periodo di tempo adeguato alla situazione epidemiologica.

## *Articolo 89*

### **PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.
2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, e il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della suddetta decisione è di tre mesi.
3. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, e il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della suddetta decisione è di 15 giorni.

## **Capo V**

### **Disposizioni transitorie e finali**

## *Articolo 90*

### **MODIFICA DELLA DIRETTIVA 92/46/CEE**

Al punto 4, lettera b), dell'allegato A, capitolo I, della direttiva 92/46/CEE del Consiglio, il secondo comma è soppresso.

## *Articolo 91*

### **ABROGAZIONE**

1. La direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CE, adottate in applicazione della direttiva, sono abrogate.
2. L'abrogazione della direttiva 85/511/CEE lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini per il recepimento e l'attuazione indicati nell'allegato XVIII, parte B.
3. I riferimenti alla direttiva 85/511/CEE si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza figurante nell'allegato XIX.

## *Articolo 92*

### **DISPOSIZIONI TRANSITORIE**

1. Disposizioni transitorie possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.

2. Entro sei mesi dalla data di cui all'articolo 94, gli Stati membri possono presentare alla Commissione piani di emergenza modificati che tengano conto delle disposizioni dell'articolo 72.

La Commissione esamina tali piani alla luce degli obiettivi della presente direttiva e propone agli Stati membri le modifiche ritenute necessarie, segnatamente per garantire che i piani in questione siano compatibili con quelli degli altri Stati membri.

I piani di emergenza modificati sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

### *Articolo 93*

#### **RECEPIMENTO NELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE, ATTUAZIONE ED ENTRATA IN VIGORE**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2003.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

### *Articolo 94*

#### **ENTRATA IN VIGORE**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

### *Articolo 95*

#### **DESTINATARI**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il Presidente*

## **ALLEGATO I**

### **DEFINIZIONE DI FOCOLAIO**

Un focolaio viene dichiarato quando un'azienda risponde ad uno o più dei seguenti criteri:

1. è stato isolato il virus dell'afta epizootica da un animale, da un prodotto ottenuto da tale animale o dal suo ambiente;
2. sono stati osservati segni clinici suggestivi di afta epizootica in un animale di una specie sensibile e l'antigene virale o l'acido ribonucleico (RNA) virale specifici di uno o più sierotipi del virus dell'afta epizootica sono stati rilevati e identificati in campioni prelevati dall'animale o dalla sua coorte;
3. sono stati osservati segni clinici suggestivi di afta epizootica in un animale di una specie sensibile e l'animale o la sua coorte risultano positivi alla ricerca di anticorpi delle proteine strutturali o non strutturali del virus dell'afta epizootica, purché sia possibile escludere che tale sieropositività dipenda da precedenti vaccinazioni, dalla presenza di anticorpi materni residui o da reazioni aspecifiche;
4. l'antigene virale o l'RNA virale specifici di uno o più sierotipi del virus dell'afta epizootica sono stati rilevati e identificati in campioni prelevati da animali di specie sensibili e gli animali risultano positivi alla ricerca di anticorpi delle proteine strutturali o non strutturali del virus dell'afta epizootica, purché, in caso di anticorpi delle proteine strutturali, sia possibile escludere che tale sieropositività dipenda da precedenti vaccinazioni, dalla presenza di anticorpi materni residui o da reazioni aspecifiche;
5. è stata stabilita una correlazione epidemiologica con un focolaio confermato di afta epizootica e sussiste almeno una delle seguenti condizioni:
  - a) uno o più animali risultano positivi alla ricerca di anticorpi delle proteine strutturali o non strutturali del virus dell'afta epizootica, purché sia possibile escludere che tale sieropositività dipenda da precedenti vaccinazioni, dalla presenza di anticorpi materni residui o da reazioni aspecifiche,
  - b) l'antigene virale o l'RNA virale specifici di uno o più sierotipi del virus dell'afta epizootica sono stati rilevati e identificati in campioni prelevati da uno o più animali di specie sensibili,

- c) la presenza di un'infezione da afta epizootica è stata confermata mediante prove sierologiche (passaggio da sieronegatività a sieropositività agli anticorpi delle proteine strutturali o non strutturali del virus dell'afta epizootica) in uno o più animali delle specie sensibili, purché sia possibile escludere che tale sieropositività dipenda da precedenti vaccinazioni, dalla presenza di anticorpi materni residui o da reazioni aspecifiche.

Ove sia lecito supporre l'assenza di una precedente sieronegatività, tale determinazione della sieroconversione è effettuata in coppie di campioni prelevati due o più volte dagli stessi animali, ad intervalli di almeno 5 giorni nel caso delle proteine strutturali e di almeno 21 giorni nel caso delle proteine non strutturali.

## ALLEGATO II

### **Notifica della malattia e ulteriori informazioni epidemiologiche da trasmettere a cura dello Stato membro qualora sia confermata la presenza di afta epizootica**

1. Entro 24 ore dalla conferma di ciascun focolaio primario o di ciascun caso rilevato in un macello o in mezzi di trasporto, lo Stato membro interessato è tenuto a notificare le seguenti informazioni mediante il sistema di notifica delle malattie degli animali istituito in conformità dell'articolo 5 della direttiva 82/894/CEE del Consiglio:
  - a) data di spedizione;
  - b) <sup>2</sup>ora di spedizione;
  - c) paese d'origine;
  - d) nome della malattia e tipo di virus, ove del caso;
  - e) numero di serie del focolaio;
  - f) tipo di focolaio;
  - g) numero di riferimento del focolaio cui si riferisce il focolaio in causa;
  - h) regione e ubicazione geografica dell'azienda;
  - i) altre regioni cui si applicano restrizioni;
  - j) data della conferma e metodo utilizzato per la conferma;
  - k) data del sospetto;
  - l) data stimata della prima infezione;
  - m) origine della malattia;
  - n) misure di controllo adottate.
  
2. In caso di comparsa di focolai primari o di casi rilevati nei macelli o nei mezzi di trasporto, oltre ai dati elencati al punto 1 lo Stato membro interessato deve trasmettere le seguenti informazioni:
  - a) il numero di animali di specie sensibili presenti nel focolaio, nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - b) per ciascuna categoria (animali da riproduzione, da ingrasso, da macello, ecc.), il numero di animali di specie sensibili morti nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto;

- c) per ciascuna categoria (animali da riproduzione, da ingrasso, da macello, ecc.), il livello di morbilità e il numero di animali di specie sensibili per i quali è stata confermata l'afta epizootica;
  - d) il numero di animali di specie sensibili abbattuti nel focolaio, nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - e) il numero di carcasse trasformate ed eliminate;
  - f) la distanza del focolaio dall'azienda più vicina nella quale si trovano animali di specie sensibili;
  - g) qualora sia stata confermata la presenza di afta epizootica in un macello o in mezzi di trasporto, l'ubicazione dell'azienda o delle aziende d'origine degli animali o delle carcasse infette.
3. In caso di comparsa di focolai secondari, le informazioni di cui ai punti 1 e 2 devono essere trasmesse entro il termine previsto all'articolo 4 della direttiva 82/894/CEE del Consiglio.
4. Lo Stato membro interessato cura che alle informazioni da fornire riguardo ad eventuali focolai o casi di afta epizootica in un'azienda, in un macello o in mezzi di trasporto conformemente ai punti 1, 2 e 3, faccia seguito quanto prima una relazione scritta destinata alla Commissione e agli altri Stati membri comprendente almeno i seguenti elementi:
- a) la data in cui gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto sono stati abbattuti e le relative carcasse trasformate;
  - b) i risultati degli esami effettuati su campioni prelevati all'atto dell'abbattimento degli animali di specie sensibili;
  - c) in caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 18, il numero di animali di specie sensibili abbattuti e sottoposti a trasformazione, il numero di animali di specie sensibili la cui macellazione è stata rinviata, nonché la durata di questo rinvio;
  - d) ogni informazione concernente l'origine presunta o accertata della malattia;
  - e) in caso di comparsa di un focolaio primario o di un caso di afta epizootica in un macello o in un mezzo di trasporto, il tipo genetico del virus responsabile del focolaio o del caso suddetto;

- f) nel caso in cui animali di specie sensibili siano stati abbattuti in aziende che hanno avuto contatti o in aziende in cui sono detenuti animali di specie sensibili sospetti di infezione da virus dell'afta epizootica, informazioni riguardanti:
    - i) la data dell'abbattimento e, per ogni categoria, il numero di animali di specie sensibili abbattuti in ciascuna azienda; qualora non siano stati abbattuti gli animali di specie sensibili presenti in aziende che hanno avuto contatti, occorre specificare le ragioni di tale decisione,
    - ii) la correlazione epidemiologica esistente tra il focolaio o il caso di afta epizootica e ciascuna azienda che ha avuto contatti o le ragioni che hanno portato a sospettare la presenza dell'afta epizootica in ogni azienda sospetta,
    - iii) i risultati degli esami di laboratorio praticati su campioni prelevati dagli animali di specie sensibili presenti nelle aziende e all'atto dell'abbattimento dei medesimi.
5. Qualora il sistema di notifica delle malattie degli animali (ADNS) non sia operativo, si farà ricorso ad altri mezzi di comunicazione.

## ALLEGATO III

### INDAGINE

#### **1. ESAME CLINICO**

- 1.1. Tutti gli animali delle specie sensibili detenuti in un'azienda devono essere sottoposti ad esami clinici per la ricerca di segni o sintomi dell'afta epizootica.
- 1.2. Particolare attenzione deve essere rivolta agli animali per i quali esista un'elevata probabilità di esposizione al virus aftoso, in particolare a causa del trasporto da aziende a rischio o di uno stretto contatto con persone o attrezzature venute direttamente a contatto con aziende a rischio.
- 1.3. L'esame clinico deve tener conto della trasmissione dell'afta epizootica e del modo in cui sono detenuti gli animali delle specie sensibili.
- 1.4. La documentazione pertinente conservata nelle aziende deve essere sottoposta a un esame dettagliato, in particolare per quanto riguarda i dati sulla morbilità, la mortalità e gli aborti, le osservazioni cliniche, le variazioni di produttività e di razione alimentare, gli acquisti e le vendite di animali, le visite di persone che potrebbero essere state contaminate e altre importanti informazioni anamnestiche.

#### **2. PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO**

- 2.1. Disposizioni generali
  - 2.1.1. Il campionamento sierologico è effettuato:
    - 2.1.1.1. conformemente alle raccomandazioni dell'équipe epidemiologica istituita nell'ambito del gruppo di esperti di cui all'allegato XVII (punto 7), e
    - 2.1.1.2. al fine di garantire la rintracciabilità e dimostrare l'assenza di una precedente infezione.
  - 2.1.2. Ove vengano effettuate ai fini della sorveglianza veterinaria dopo la comparsa di un focolaio, le operazioni di campionamento hanno inizio dopo che siano trascorsi almeno 21 giorni dall'eliminazione degli animali sensibili dall'azienda infetta e dall'esecuzione delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione.
  - 2.1.3. Operazioni di campionamento su animali di specie sensibili vengono effettuate in conformità delle disposizioni del presente allegato ogniqualvolta siano coinvolti nel focolaio ovini e caprini o altri animali sensibili che non presentano chiari sintomi clinici, in particolare nel caso in cui tali animali siano stati isolati da bovini e suini.

## 2.2. Campionamento nelle aziende

Nelle aziende in cui si sospetti la presenza dell'afta epizootica senza che vi siano segni clinici della malattia, gli ovini e i caprini nonché, su raccomandazione dell'équipe epidemiologica, gli animali di altre specie sensibili, sono esaminati secondo un protocollo di campionamento atto a rivelare un tasso di prevalenza almeno del 5% con un'affidabilità non inferiore al 95%.

## 2.3. Campionamento nelle zone di protezione

Per ottenere l'abrogazione, ai sensi dell'articolo 36, delle misure previste agli articoli da 21 a 35, in tutte le aziende situate all'interno della zona in cui gli ovini e i caprini non sono stati in contatto diretto con bovini per almeno 21 giorni prima del campionamento, l'esame è condotto secondo un protocollo di campionamento atto a rivelare un tasso di prevalenza almeno del 5% con un'affidabilità non inferiore al 95%.

## 2.4. Campionamento nelle zone di sorveglianza

Per ottenere l'abrogazione, ai sensi dell'articolo 44, delle misure previste agli articoli da 37 a 43, nelle aziende situate all'interno della zona in cui si deve sospettare la presenza dell'afta epizootica senza che vi siano segni clinici della malattia, particolarmente ove siano detenuti ovini e caprini, gli animali sono esaminati secondo un modello di campionamento in più fasi atto a garantire il prelievo di campioni:

- 2.4.1. da aziende di tutte le unità amministrative situate all'interno della zona in cui gli ovini e i caprini non sono stati in contatto diretto con bovini per almeno 30 giorni prima del campionamento;
- 2.4.2. da un numero di aziende, fra quelle succitate, sufficiente a rivelare con un'affidabilità del 95% almeno un'azienda infetta, se il tasso di prevalenza stimato della malattia era del 2% equamente distribuito nell'intera zona, e
- 2.4.3. da un numero di ovini e caprini per azienda sufficiente a rivelare un tasso di prevalenza almeno del 5% con un'affidabilità non inferiore al 95%, senza tuttavia superare un massimo di 60 campioni per azienda, o da tutti gli ovini e caprini se nell'azienda il loro numero complessivo è inferiore a 15.

- 2.5. Campionamento a fini di sorveglianza
- 2.5.1. Al fine di sorvegliare le aree situate all'esterno delle zone istituite conformemente alle disposizioni dell'articolo 21, ed in particolare per comprovare l'assenza dell'infezione nella popolazione di ovini e caprini che non sono a contatto diretto con bovini e suini non vaccinati, viene applicato un protocollo di campionamento raccomandato a fini di sorveglianza dall'UIE o un protocollo di campionamento in conformità del punto 2.4; tuttavia, diversamente da quanto previsto al punto 2.4.2, il tasso di prevalenza è fissato all'1%.
3. Se la sensibilità diagnostica del test utilizzato per l'esecuzione dell'indagine è inferiore al 100%, il numero di campioni calcolato in conformità dei punti 2.2, 2.3 e 2.4.3 viene aumentato per tener conto della sensibilità diagnostica accertata del test utilizzato.

## ALLEGATO IV

### **PRINCIPI E PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE**

#### **1. PRINCIPI GENERALI E PROCEDURE**

- 1.1. Le operazioni di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 11 sono effettuate sotto controllo ufficiale e conformemente alle istruzioni impartite dal veterinario ufficiale.
- 1.2. I disinfettanti da utilizzare e le relative concentrazioni sono ufficialmente approvati dalla competente autorità al fine di assicurare la distruzione del virus dell'afta epizootica.
- 1.3. Prima dell'uso si verifica l'attività dei disinfettanti, che può diminuire a seguito di un immagazzinamento prolungato.
- 1.4. La scelta dei disinfettanti e delle procedure di disinfezione è effettuata tenendo conto della natura dei locali, dei veicoli e degli oggetti da trattare.
- 1.5. Le condizioni di utilizzo dei prodotti sgrassanti e dei disinfettanti sono tali da non alterarne l'efficacia. In particolare, occorre rispettare i parametri tecnici indicati dal fabbricante, quali la pressione, la temperatura minima e il tempo di contatto.
- 1.6. A prescindere dal disinfettante utilizzato, valgono i seguenti principi generali:
  - 1.6.1. lettiere, stame e materie fecali devono essere abbondantemente aspersi di disinfettante,
  - 1.6.2. il suolo, i pavimenti, le rampe e le pareti devono essere lavati e puliti mediante un'accurata spazzolatura, avendo cura, ove possibile, di rimuovere o smontare gli attrezzi o le apparecchiature che potrebbero ostacolare l'efficace esecuzione delle operazioni di pulizia e disinfezione,
  - 1.6.3. occorre quindi procedere all'applicazione del disinfettante rispettando il tempo minimo di contatto prescritto dal fabbricante.
- 1.7. Se il lavaggio è effettuato con liquidi applicati a pressione e dopo le operazioni di disinfezione, occorre evitare la ricontaminazione delle parti già pulite o disinfettate.
- 1.8. Occorre prevedere la pulizia, la disinfezione o la distruzione di apparecchiature, impianti, attrezzi o box che potrebbero essere stati contaminati.
- 1.9. Le operazioni di pulizia e di disinfezione prescritte nel quadro della presente direttiva devono essere documentate nel registro dell'azienda o eventualmente del veicolo e, laddove ne sia richiesto il riconoscimento, certificate dal veterinario ufficiale responsabile dei controlli.

## **2. Disposizioni speciali in materia di pulizia e disinfezione di aziende infette**

### **2.1. Pulizia e disinfezione preliminare**

- 2.1.1. Durante le operazioni di abbattimento degli animali si adottano tutte le misure necessarie per evitare o limitare al massimo la dispersione del virus dell'afta epizootica. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'installazione di docce e di attrezzature provvisorie di disinfezione, la fornitura di indumenti protettivi, la decontaminazione delle attrezzature, degli strumenti e dei dispositivi utilizzati e l'arresto del sistema di ventilazione.
- 2.1.2. Le carcasse degli animali abbattuti vengono asperse di disinfettante e allontanate dall'azienda in contenitori ermetici per essere trasformate ed eliminate.
- 2.1.3. Non appena le carcasse degli animali delle specie sensibili sono state rimosse per essere trasformate ed eliminate, le parti dell'azienda in cui tali animali erano detenuti e qualsiasi parte di altri edifici, cortili, ecc., contaminati durante l'abbattimento, la macellazione o l'ispezione post mortem vengono irrorati con disinfettanti appositamente riconosciuti.
- 2.1.4. Qualsiasi tessuto o traccia di sangue occasionati dalla macellazione o dall'ispezione post mortem ed eventuali elementi contaminati di edifici, cortili, utensili, ecc., vanno accuratamente raccolti ed eliminati con le carcasse.
- 2.1.5. Il disinfettante utilizzato deve rimanere sulla superficie trattata per almeno 24 ore.

### **2.2. Pulizia e disinfezione finale**

- 2.2.1. Il grasso ed il sudiciume devono essere eliminati da tutte le superfici con l'applicazione di un prodotto sgrassante e successivamente lavate con acqua fredda.
- 2.2.2. Una volta lavate con acqua fredda, le superfici di cui sopra devono essere nuovamente irrorate con un disinfettante.
- 2.2.3. Dopo sette giorni, i locali vengono nuovamente trattati con un prodotto sgrassante, sciacquati con acqua fredda, irrorati con un disinfettante e di nuovo sciacquati con acqua fredda.

## **3. DISINFEZIONE DI LETTIERE, CONCIME E LIQUAMI CONTAMINATI**

- 3.1. Il concime e le lettiere utilizzate vengono bruciati, irrorati con disinfettante e lasciati in tali condizioni per almeno 42 giorni.
- 3.2. Il liquame deve essere immagazzinato per almeno 42 giorni dopo l'ultima aggiunta di materiale infetto. Questo periodo può essere prorogato se il liquame è stato contaminato in misura considerevole. Si procede all'aggiunta di disinfettante fino ad ottenere un'alterazione del pH sufficiente a distruggere il virus dell'afta epizootica.

## ALLEGATO V

### **RIPOPOLAMENTO DELLE AZIENDE INFETTE**

1. Il ripopolamento ha inizio solo dopo che siano trascorsi 21 giorni dal completamento della disinfezione finale dell'azienda.
2. Gli animali destinati al ripopolamento possono provenire unicamente da zone non soggette a restrizioni di polizia sanitaria per quanto riguarda l'afta epizootica. Prima della reintroduzione, tali animali devono risultare negativi alla ricerca di anticorpi del virus dell'afta epizootica.
3. A prescindere dal tipo di allevamento praticato nell'azienda, la reintroduzione deve essere effettuata conformemente alle seguenti procedure:
  - 3.1. gli animali devono essere introdotti in tutte le unità e in tutti gli edifici dell'azienda interessata;
  - 3.2. se l'azienda comprende più di un'unità o di un edificio, la reintroduzione non deve essere necessariamente effettuata contemporaneamente per tutte le unità o tutti gli edifici;  
  
tuttavia nessun animale delle specie sensibili all'afta epizootica può lasciare l'azienda prima che tutti gli animali reintrodotti in tutte le unità e in tutti gli edifici siano stati sottoposti alla totalità delle procedure di ripopolamento;
  - 3.3. nei 14 giorni successivi all'introduzione, gli animali devono essere sottoposti ad ispezione clinica ogni tre giorni;
  - 3.4. nel periodo compreso tra 15 e 28 giorni dopo la reintroduzione, gli animali devono essere sottoposti ad ispezione clinica una volta alla settimana;
  - 3.5. non prima di 28 giorni dall'ultima reintroduzione, tutti gli animali devono essere sottoposti ad un campionamento per sondaggio per individuare la presenza di anticorpi dell'afta epizootica in conformità dei requisiti dell'allegato III, punto 2.2;
  - 3.6. l'autorità competente può imporre:
    - 3.6.1. l'impiego di animali di riferimento, segnatamente in aziende difficili da pulire e da disinfettare e in particolare negli allevamenti all'aperto; le modalità applicabili all'impiego di animali di riferimento possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2;
    - 3.6.2. misure supplementari di controllo e di salvaguardia nell'ambito del ripopolamento.

## ALLEGATO VI

### **RESTRIZIONI AI MOVIMENTI DI EQUIDI**

1. Qualora sia stato confermato almeno un focolaio di afta epizootica in conformità dell'articolo 10, gli Stati membri provvedono affinché non siano effettuate spedizioni di equidi in altri Stati membri, salvo nel caso in cui queste siano scortate, oltre che dal documento di identificazione previsto dalle decisioni 93/623/CEE o 2000/68/CEE della Commissione, da un certificato sanitario in conformità dell'allegato C della direttiva 90/426/CEE del Consiglio.
2. Nel caso in cui l'autorità competente applichi un divieto completo dei movimenti degli animali in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, il trasporto di equidi da aziende soggette alle restrizioni previste negli articoli 4 e 10 è autorizzato per gli equidi che devono essere sottoposti a cure mediche speciali in aree in cui non siano detenuti animali delle specie sensibili, purché sussistano le condizioni in appresso precisate:
  - 2.1. l'emergenza deve essere documentata dal veterinario,
  - 2.2. deve poter essere presentato l'accordo della clinica di destinazione,
  - 2.3. il trasporto deve essere autorizzato dalle autorità competenti,
  - 2.4. durante il trasporto gli equidi devono essere scortati da un documento di identificazione in conformità della decisione 93/623/CEE o della decisione 2000/68/CEE della Commissione,
  - 2.5. l'ufficiale veterinario deve essere informato dell'itinerario prima della partenza,
  - 2.6. l'equide deve essere stato governato e trattato con un disinfettante efficace,
  - 2.7. l'equide deve viaggiare in un apposito mezzo di trasporto, che sia riconoscibile in quanto tale e sia stato sottoposto a pulizia e disinfezione prima e dopo l'uso.
3. Ai movimenti di equidi al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza non devono essere applicate condizioni più rigorose di quelle previste dalla direttiva 90/426/CEE.
4. I movimenti di equidi all'interno delle zone di protezione e di sorveglianza istituite conformemente all'articolo 21 sono soggetti alle seguenti condizioni:
  - 4.1. gli equidi possono essere trasportati senza restrizioni, in appositi mezzi di trasporto, verso aziende in cui non sono detenuti animali delle specie sensibili;
  - 4.2. in casi eccezionali le autorità competenti possono autorizzare il trasporto di equidi in un apposito mezzo di trasporto, debitamente immatricolato, da un'azienda in cui non sono detenuti animali delle specie sensibili verso un'altra azienda in cui sono detenuti animali delle specie sensibili, situata nella zona di protezione, purché il mezzo di trasporto sia stato pulito e disinfettato prima di caricarvi gli animali e prima di lasciare l'azienda di destinazione;

- 4.3. il movimento di equidi deve essere autorizzato sulle strade pubbliche, nei pascoli e nelle aree di esercitazione;
5. Non vengono applicate restrizioni alla raccolta di sperma, ovuli ed embrioni di equidi ottenuti da donatori che non sono venuti a contatto con animali delle specie sensibili nella zona di protezione e di sorveglianza, né al trasporto di sperma, ovuli ed embrioni destinati ad equidi che non sono venuti a contatto con animali delle specie sensibili.
6. Le esercitazioni di equitazione in aziende situate nella zona di protezione e di sorveglianza in cui non sono detenuti animali delle specie sensibili sono autorizzate nella zona di protezione, purché vengano applicate adeguate misure di pulizia e di disinfezione, e non sono soggette a restrizioni in aziende situate nella zona di sorveglianza.
7. Non vengono applicate restrizioni all'utilizzo di equidi che non sono entrati in contatto con animali delle specie sensibili nella zona di protezione.
8. L'accesso di proprietari di equidi, allievi di scuole di equitazione, veterinari, addetti all'inseminazione e maniscalchi ad aziende che detengono animali delle specie sensibili nelle zone di protezione e di sorveglianza ma che non sono soggette alle restrizioni previste negli articoli 4 e 10, è subordinato alle seguenti condizioni:
  - 8.1. gli equidi vengono tenuti separati dagli animali delle specie sensibili e l'accesso delle persone suelencate agli animali delle specie sensibili viene efficacemente impedito;
  - 8.2. tutti i visitatori devono essere registrati;
  - 8.3. i mezzi di trasporto per gli equidi e gli stivali indossati dai visitatori devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione.

## ALLEGATO VII

### **TRATTAMENTO APPLICABILE ALLE CARNI E AI PRODOTTI A BASE DI CARNE PER GARANTIRE LA DISTRUZIONE DEL VIRUS DELL'AFTA EPIZOOTICA**

<b>Trattamenti riconosciuti efficaci ai fini della distruzione del virus aftoso</b>
Trattamento termico in recipiente ermetico il cui valore $F_0$ è pari o superiore a 3,00
Trattamento termico a una temperatura minima di 70°C che deve essere raggiunta nell'intera massa della carne
Trattamento termico a una temperatura massima di 80°C che deve essere raggiunta nell'intera massa della carne
Trattamento termico in un contenitore ermetico con una temperatura di almeno 60°C per un minimo di 4 ore, durante le quali la temperatura al centro del prodotto deve essere di almeno 70°C per 30 minuti
Trattamento termico che assicuri una temperatura di almeno 65°C al centro del prodotto per il tempo necessario a raggiungere un valore di pastorizzazione (pv) pari o superiore a 40
Fermentazione naturale e stagionatura di almeno 9 mesi per le carni disossate e le carni con osso, che dia luogo alle seguenti caratteristiche:  <input type="checkbox"/> aW pari o inferiore a 0,93,  <input type="checkbox"/> pH pari o inferiore a 6,0.  Devono essere adottate tutte le precauzioni necessarie al fine di evitare contaminazioni reciproche.
Trasformazione industriale dei salami conforme a criteri da stabilire secondo la procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, previo parere del comitato scientifico pertinente.

## ALLEGATO VIII

### TRATTAMENTO APPLICABILE ALLE CARNI FRESCHE

1. Carni fresche disossate:

le carni di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 64/433/CEE del Consiglio, inclusi i muscoli diaframmatici ed escluse le frattaglie, dalle quali siano state asportate le ossa e le principali ghiandole linfatiche accessibili.

2. Frattaglie rifilate:

- cuori dai quali siano stati completamente asportati i linfonodi, il tessuto connettivo ed il grasso aderente,
- fegati dai quali siano stati completamente asportati i linfonodi, il tessuto connettivo ed il grasso aderente;
- muscoli masseteri, incisi conformemente all'allegato I, capitolo VIII, lettera a), punto 41, della direttiva 64/433/CEE e dai quali siano stati completamente asportati i linfonodi, il tessuto connettivo ed il grasso aderente;
- lingue con epitelio, senza osso, cartilagine o tonsille;
- polmoni dai quali siano stati asportati la trachea, i bronchi principali e le ghiandole linfatiche mediastinali e bronchiali;
- altre frattaglie senza osso né cartilagine, dalle quali siano stati completamente asportati i linfonodi, il tessuto connettivo, il grasso aderente e la mucosa.

3. Maturazione

- maturazione di carcasse ad una temperatura superiore a + 2 °C per almeno 24 ore
- pH misurato al centro del muscolo Longissimus dorsi inferiore a 6,0.

4. Devono essere adottate misure efficaci intese ad evitare contaminazioni reciproche.

## **ALLEGATO IX**

### **TRATTAMENTO APPLICABILE AL LATTE PER GARANTIRE LA DISTRUZIONE DEL VIRUS DELL'AFTA EPIZOOTICA**

#### **PARTE A**

#### **LATTE DESTINATO AL CONSUMO UMANO**

I trattamenti in appresso specificati offrono sufficienti garanzie ai fini della distruzione del virus aftoso nel latte e nei prodotti lattiero-caseari destinati al consumo umano. Occorre adottare opportune precauzioni onde evitare il contatto del latte o dei prodotti lattiero-caseari con qualsiasi fonte potenziale di contaminazione con il virus aftoso dopo la trasformazione.

1. Il latte destinato al consumo umano deve essere sottoposto ad almeno uno dei seguenti trattamenti:
  - 1.1. sterilizzazione almeno al livello F<sub>03</sub>;
  - 1.2. un unico trattamento UHT <sup>(1)</sup>,
  - 1.3. doppio trattamento HTST <sup>(2)</sup> del latte con un pH superiore a 7,0,
  - 1.4. un unico trattamento HTST del latte con un pH inferiore a 7,0,
  - 1.5. un unico trattamento HTST associato ad un altro trattamento fisico, ossia:
    - 1.5.1. ad un abbassamento del pH al di sotto di 6 per almeno un'ora, oppure
    - 1.5.2. ad un ulteriore riscaldamento ad una temperatura pari o superiore a 72°C, associato ad essiccamento.
2. I prodotti lattiero-caseari devono essere sottoposti ad uno dei trattamenti suelencati o derivare da latte trattato in conformità del punto 1.

-----  
(1) UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a 130° per 2-3 secondi

(2) HTST = pastorizzazione rapida ad elevata temperatura (72°C per 15-17 secondi) o trattamento che raggiunga un effetto di pastorizzazione equivalente e consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi.

## PARTE B

### LATTE NON DESTINATO AL CONSUMO UMANO E LATTE DESTINATO AL CONSUMO ANIMALE

I trattamenti in appresso specificati offrono sufficienti garanzie ai fini della distruzione del virus aftoso nel latte e nei prodotti lattiero-caseari non destinati al consumo umano. Occorre adottare opportune precauzioni onde evitare il contatto del latte o dei prodotti lattiero-caseari con qualsiasi fonte potenziale di contaminazione con il virus aftoso dopo la trasformazione.

1. Il latte non destinato al consumo umano e il latte destinato al consumo animale devono essere sottoposti ad almeno uno dei seguenti trattamenti:
  - 1.1. sterilizzazione almeno al livello F<sub>0</sub>3,
  - 1.2. un unico trattamento UHT <sup>(1)</sup> associato ad uno dei trattamenti fisici di cui ai punti 1.4.1 e 1.4.2,
  - 1.3. doppio HTST <sup>(2)</sup>,
  - 1.4. un unico trattamento HTST associato ad un altro trattamento fisico, ossia:
    - 1.4.1. ad un abbassamento del pH al di sotto di 6 per almeno un'ora, oppure
    - 1.4.2. ad un ulteriore riscaldamento ad una temperatura pari o superiore a 72°C, associato ad essiccamento.
2. Il siero destinato all'alimentazione dei suini e ottenuto da latte trattato conformemente al punto 1 deve essere raccolto almeno 16 ore dopo la cagliatura del latte e deve presentare un pH pari a <6.0 prima di essere trasportato negli allevamenti suinicoli.

-----

<sup>(1)</sup> UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a 130° per 2-3 secondi

<sup>(2)</sup> HTST = = pastorizzazione rapida ad elevata temperatura (72°C per 15-17 secondi) o trattamento che raggiunga un effetto di pastorizzazione equivalente e consenta di presentare una reazione negativa alla prova di fosfatasi.

## ALLEGATO X

### **CRITERI APPLICABILI AI FINI DELLA DECISIONE DI PRATICARE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA E ORIENTAMENTI PER I PROGRAMMI DI VACCINAZIONE D'EMERGENZA**

#### **1. CRITERI APPLICABILI AI FINI DELLA DECISIONE DI PRATICARE LA VACCINAZIONE D'EMERGENZA**

Tenuto conto dei criteri supplementari enumerati al punto 2, viene applicata la vaccinazione d'emergenza se, per oltre due giorni consecutivi:

- a) i capi infetti detenuti in aziende di cui all'articolo 10 non possono essere abbattuti entro 24 ore dalla conferma della malattia e
- b) l'abbattimento preventivo degli animali suscettibili di infezione o contaminazione non può essere praticato con sicurezza entro meno di 48 ore.

#### **2. CRITERI SUPPLEMENTARI APPLICABILI AI FINI DELLA DECISIONE DI PRATICARE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA**

Criteri	Decisione	
	A favore della vaccinazione	Contro la vaccinazione
Densità della popolazione di animali sensibili	Elevata	Bassa
Specie clinicamente affette	Prevalentemente suini	Prevalentemente ruminanti
Movimenti di animali o di prodotti potenzialmente infetti in uscita dalla zona di protezione	Elementi di prova	Nessun elemento di prova
Probabilità di diffusione del virus per via aerea dalle aziende infette	Elevata	Bassa o assente
Vaccino idoneo	Disponibile	Non disponibile
Origine dei focolai (rintracciabilità)	Sconosciuta	Nota
Curva di incidenza dei focolai	Fortemente ascendente	Stabile o leggermente ascendente
Diffusione dei focolai	Estesa	Limitata
Reazione pubblica alla politica di abbattimento	Forte	Moderata
Accettazione della regionalizzazione dopo la vaccinazione	Sì	No

### **3. Criteri per la definizione di aree ad alta densità animale**

Nel decidere in merito alle misure da adottare in applicazione della presente direttiva, e in particolare alle misure previste all'articolo 52, paragrafo 2, gli Stati membri, oltre ad un'accurata valutazione epidemiologica, prendono in considerazione la definizione provvisoria di aree ad elevata densità animale per gli animali delle specie sensibili detenuti prevalentemente nella zona in questione ed utilizzano al riguardo la definizione più restrittiva.

La definizione provvisoria può essere modificata in funzione di nuovi dati scientifici conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

#### **4.1. Suini:**

Per i suini, un'area ad elevata densità animale è una zona geografica situata entro un raggio di 10 km da un'azienda in cui siano detenuti animali sensibili infetti o sospetti di essere infetti dal virus dell'afta epizootica, nella quale la densità di suini superi 800 capi per km<sup>2</sup>. Tale azienda deve essere situata in una sottoregione definita in conformità dell'articolo 2, lettera s), in cui la densità di suini è superiore a 300 capi per km<sup>2</sup>, o ad una distanza inferiore a 20 km da tale sottoregione.

#### **4.2. Bovini:**

Per i bovini, un'area ad elevata densità animale è una zona geografica situata entro un raggio di 10 km da un'azienda in cui siano detenuti animali sensibili infetti o sospetti di essere infetti dal virus dell'afta epizootica, nella quale la densità di bovini superi 1000 capi per km<sup>2</sup>. Tale azienda deve essere situata in una sottoregione definita in conformità dell'articolo 2, lettera s), in cui la densità di bovini è superiore a 450 capi per km<sup>2</sup>, o ad una distanza inferiore a 20 km da tale sottoregione.

## ALLEGATO XI

### PARTE A

#### LABORATORI NAZIONALI AUTORIZZATI A MANIPOLARE VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA

<b>STATO MEMBRO IN CUI È SITUATO IL LABORATORIO</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>STATI MEMBRI CHE SI AVVALGONO DEI SERVIZI DEL LABORATORIO</b>
BELGIO	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles	BELGIO LUSSEMBURGO
DANIMARCA	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	DANIMARCA FINLANDIA SVEZIA
REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, <ul style="list-style-type: none"><li>Anstaltsteil Tübingen</li><li>Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institute, Insel Riems</li></ul>	GERMANIA
GRECIA	Institoýto Afthódoys Pyretoý, Agía Paraskeví Attikís	GRECIA
SPAGNA	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	SPAGNA
FRANCIA	Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (AFSSA) <ul style="list-style-type: none"><li>Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiene des viandes, Lyon</li><li>Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison- Alfort</li></ul>	FRANCIA
ITALIA	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia 25124 Brescia	ITALIA
PAESI BASSI	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad	PAESI BASSI
AUSTRIA	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	AUSTRIA
PORTOGALLO	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa	PORTOGALLO
REGNO UNITO	Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey	REGNO UNITO SVEZIA FINLANDIA

## PARTE B

### LABORATORI AUTORIZZATI A MANIPOLARE VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA PER LA PRODUZIONE DI VACCINI

<b>STATO MEMBRO</b>	<b>PRODUTTORE</b>
GERMANIA	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Koeln
FRANCIA	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
PAESI BASSI	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad
REGNO UNITO	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey.

## **ALLEGATO XII**

### **NORME DI BIOSICUREZZA**

1. I laboratori e gli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica sono tenuti a rispettare o a superare i requisiti minimi precisati nei "Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo" adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985 e modificati nel 1993.
2. I laboratori e gli stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica devono formare oggetto almeno di due ispezioni ogni cinque anni, una delle quali è effettuata senza preavviso.
3. Il gruppo di ispezione è composto almeno da:
  - un esperto della Commissione,
  - un esperto in materia di afta epizootica,
  - un esperto indipendente in materia di biosicurezza nei laboratori esposti a rischi microbiologici.
4. Il gruppo di ispezione presenta una relazione alla Commissione e agli Stati membri conformemente alle disposizioni della decisione 98/139/CE della Commissione.

## ALLEGATO XIII

### **TEST PER LA DIAGNOSI DELL'AFTA EPIZOOTICA E PER LA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DI ALTRE MALATTIE VESCICOLARI DI ORIGINE VIRALE**

Nell'ambito del presente allegato, i termini 'test' e 'norma' designano rispettivamente una procedura diagnostica di laboratorio e un reagente di riferimento divenuto norma internazionalmente accettata a seguito di prove comparative effettuate in diversi laboratori.

1. Procedure raccomandate

I test diagnostici descritti nel "Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini" dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE), in appresso "manuale UIE", e i 'test prescritti' per gli scambi internazionali costituiscono i test di riferimento per la diagnosi delle malattie vescicolari nella Comunità. I laboratori nazionali sono tenuti ad adottare norme e test non meno rigorosi di quelli descritti nel manuale UIE.

La Commissione può decidere, conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, di adottare procedure di prova più rigorose di quelle definite nel manuale UIE.

2. Procedure alternative

E' consentito il ricorso ai test definiti come 'test alternativi' nel manuale UIE o ad altri test non compresi in detto manuale, purché il test di cui trattasi abbia dimostrato un'efficacia pari o superiore ai parametri di sensibilità e specificità previsti nel manuale UIE o, se più rigorose, alle norme definite negli allegati della legislazione comunitaria.

I laboratori nazionali che producono risultati destinati al commercio nazionale, intracomunitario o internazionale devono generare e registrare i dati necessari per dimostrare la conformità delle procedure di prova da essi applicate con le norme UIE o le norme comunitarie pertinenti.

3. Norme e controllo della qualità

I laboratori nazionali partecipano alle esercitazioni periodiche organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento in materia di standardizzazione e di controllo esterno della qualità.

Nell'ambito di tali esercitazioni, il laboratorio comunitario di riferimento può tener conto dei risultati ottenuti da un laboratorio nazionale che, nell'arco di un periodo di tempo ragionevole, abbia partecipato ad un'esercitazione di controllo della qualità organizzata da uno degli organismi internazionali responsabili del controllo esterno della qualità nella diagnosi di malattie vescicolari di origine virale, quali l'UIE, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) o l'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica.

I laboratori nazionali attuano programmi di controllo interno della qualità, le cui modalità sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2. In attesa dell'adozione di disposizioni particolareggiate, si applicano le specifiche contenute negli orientamenti dell'UIE per la valutazione della qualità dei laboratori (commissione norme UIE, settembre 1995).

Nell'ambito del controllo della qualità, i laboratori nazionali devono dimostrare che i test comunemente utilizzati sono conformi ai requisiti di sensibilità e specificità definiti nel manuale UIE o, se più rigorosi, ai requisiti previsti all'allegato XIV della presente direttiva.

4. Procedure di adozione e revisione dei test e delle norme per la diagnosi di malattie vescicolari di origine virale

I test e le norme per la diagnosi di malattie vescicolari di origine virale sono adottati in conformità della procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

La Commissione può tener conto dei pareri scientifici formulati nelle riunioni dei laboratori nazionali organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento.

5. Procedura di verifica

I dati relativi alle esercitazioni di standardizzazione e di controllo esterno della qualità organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento sono esaminati in occasione delle riunioni annuali dei laboratori nazionali e comunicati alla Commissione ai fini della revisione dell'elenco dei laboratori nazionali figuranti nell'allegato XI, parte A.

I laboratori i cui test non risultano conformi ai requisiti di sensibilità e specificità prescritti sono invitati dalla Commissione ad adeguare le loro procedure entro un congruo periodo di tempo, in modo da garantire il rispetto dei requisiti stessi. Ove i laboratori in questione non dimostrino di aver raggiunto il necessario livello di competenza entro il termine stabilito, i test eseguiti posteriormente a tale data non saranno più riconosciuti all'interno della Comunità.

6. Selezione e trasporto dei campioni

Una parte del materiale raccolto in loco è inviato ad uno dei laboratori elencati nell'allegato XI, parte A. Tuttavia, qualora tali campioni non siano disponibili o non siano atti al trasporto, si può accettare materiale animale di passaggio ottenuto dalla stessa specie ospite o materiale di coltura cellulare a basso livello di passaggio.

In questo caso occorre indicare gli antecedenti dell'animale o del materiale cellulare di passaggio.

I campioni per la diagnosi del virus aftoso possono essere trasportati a una temperatura di 4°C se il tempo previsto di trasporto al laboratorio di destinazione non supera 24 ore.

Per il trasporto di campioni di materiale esofago-faringeo (probang) è raccomandato l'impiego di neve carbonica o di azoto liquidi, soprattutto se non si possono escludere eventuali ritardi negli aeroporti.

In caso di materiali provenienti da casi sospetti di afta epizootica occorre adottare particolari precauzioni per trasportare i campioni in un imballaggio sicuro, sia all'interno di uno stesso paese che tra paesi diversi. Tali raccomandazioni sono intese soprattutto a prevenire la rottura del recipiente o la fuoriuscita del materiale e il conseguente rischio di contaminazione, ma anche a garantire che il campione arrivi in buono stato. I blocchi refrigeranti sono preferibili al ghiaccio, per evitare la fuoriuscita di acqua dall'imballaggio.

La spedizione dei campioni deve essere preventivamente notificata al laboratorio di destinazione, che deve autorizzare l'invio del materiale.

Occorre garantire l'osservanza delle norme vigenti negli Stati membri interessati in materia di importazione ed esportazione.

## ALLEGATO XIV

### **NORME PER LA DIAGNOSI DELL'AFTA EPIZOOTICA E PER LA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DI ALTRE MALATTIE VESCICOLARI DI ORIGINE VIRALE**

Nell'ambito del presente allegato, i termini 'test' e 'norma' designano rispettivamente una procedura diagnostica di laboratorio e un reagente di riferimento divenuto norma internazionalmente accettata a seguito di prove comparative effettuate in diversi laboratori.

I protocolli specificati nel "Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini" dell'UIE precisano le procedure di riferimento per l'isolamento del virus, l'individuazione dell'antigene e l'individuazione dell'anticorpo nelle malattie vescicolari.

#### **1. AFTA EPIZOOTICA**

##### **1.1. Individuazione dell'antigene**

Le norme applicabili in materia di individuazione dell'antigene del virus aftoso sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

Antigeni standardizzati inattivati dei sette sierotipi possono essere richiesti presso il laboratorio mondiale di riferimento dell'UIE/FAO per l'afta epizootica.

I laboratori nazionali garantiscono la conformità del loro sistema di individuazione dell'antigene a tali norme minime. Ove del caso, essi consultano il laboratorio comunitario di riferimento per la scelta delle diluizioni da utilizzare per ottenere controlli fortemente e debolmente positivi.

##### **1.2. Isolamento del virus**

Le norme applicabili in materia di individuazione del virus aftoso sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

Isolati del virus aftoso possono essere richiesti presso il laboratorio mondiale di riferimento dell'UIE/FAO per l'afta epizootica.

I laboratori nazionali provvedono affinché i sistemi di coltura tessutale utilizzati per isolare il virus aftoso siano sensibili all'intera gamma di sierotipi e di ceppi per i quali il laboratorio dispone di una capacità diagnostica.

##### **1.3. Metodi di individuazione dell'acido nucleico**

Le norme applicabili in materia di individuazione dell'ARN del virus aftoso sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

La Commissione può disporre che, ai fini della futura standardizzazione, siano effettuate prove comparative tra laboratori nazionali per quanto riguarda la sensibilità dei metodi di individuazione dell'ARN.

La Commissione può disporre che, tenuto conto delle difficoltà pratiche che presenta la conservazione prolungata di acidi nucleici, il laboratorio comunitario di riferimento fornisca reagenti standardizzati per l'individuazione dell'ARN del virus aftoso.

1.4. Individuazione di anticorpi (proteine strutturali)

Le norme applicabili in materia di individuazione di anticorpi del virus aftoso sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

Antisieri standardizzati per i ceppi O1-Manisa, A22-Iraq e C-Noville del virus aftoso sono stati messi a punto nel 1998 nell'ambito del "FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection".

La Commissione può disporre che, a seguito delle esercitazioni di standardizzazione organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento di concerto con i laboratori nazionali, siano adottati sieri di riferimento normalizzati per le principali varianti antigeniche del virus aftoso. I sieri di riferimento saranno adottati quali norme applicabili da parte dei laboratori nazionali della Comunità.

1.5. Individuazione di anticorpi (proteine non strutturali)

Le norme applicabili in materia di individuazione di anticorpi del virus aftoso sono stabilite conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

La Commissione può disporre che, a seguito delle esercitazioni di standardizzazione organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento di concerto con i laboratori nazionali, siano adottati sieri di riferimento normalizzati. I sieri di riferimento saranno adottati quali norme applicabili da parte dei laboratori nazionali della Comunità.

**2. MALATTIA VESCICOLARE DEI SUINI (SVD)**

La diagnosi della malattia vescicolare dei suini è praticata in conformità della Decisione 2000/428/CE della Commissione.

### **3. ALTRE MALATTIE VESCICOLARI**

Ove del caso, la Commissione può disporre che le norme per la diagnosi di laboratorio della stomatite vescicolare o dell'esantema vescicolare dei suini siano stabilite in conformità della procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

Gli Stati membri possono mantenere la capacità di laboratorio necessaria ai fini della diagnosi di malattie vescicolari di origine virale diverse dall'afta epizootica e dalla SVD, quali la stomatite vescicolare e l'esantema vescicolare dei suini.

I laboratori nazionali che desiderano mantenere una capacità diagnostica per tali malattie virali possono chiedere reagenti di riferimento al laboratorio mondiale di riferimento per l'afta epizootica (Pirbright) o al laboratorio di riferimento competente dell'UIE.

## ALLEGATO XV

### FUNZIONI E COMPITI DEI LABORATORI NAZIONALI

I laboratori nazionali per l'afta epizootica ed altre malattie vescicolari previsti all'articolo 68 hanno le funzioni e i compiti in appresso precisati:

1. Tutti i laboratori nazionali che manipolano virus vivi dell'afta epizootica sono tenuti ad operare nelle condizioni di sicurezza precisate nei "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985, modificati dall'appendice 6(ii) della relazione della 30esima sessione, tenutasi a Roma nel 1993 .
2. I laboratori nazionali sono permanentemente disponibili per procedere alla diagnosi di malattie vescicolari di origine virale; essi sono attrezzati e qualificati in modo atto a garantire una rapida diagnosi iniziale.
3. I laboratori dispongono di ceppi di riferimento inattivati di tutti i sierotipi del virus aftoso e di sieri immuni contro i virus, nonché di tutti gli altri reagenti necessari ai fini di una rapida diagnosi. Adeguate colture cellulari sono costantemente disponibili per confermare una diagnosi negativa.
4. I laboratori nazionali dispongono di attrezzature e competenze atte a consentire una sorveglianza sierologica su ampia scala.
5. Ove si sospetti la presenza di un focolaio primario, adeguati campioni vengono raccolti e rapidamente trasportati, secondo un protocollo definito, ad un laboratorio nazionale. In previsione di un sospetto di afta epizootica, le autorità nazionali provvedono affinché siano disponibili in loco le attrezzature e i materiali necessari per la raccolta e il trasporto dei campioni al laboratorio nazionale.
6. Per tutti i virus all'origine di nuovi focolai della malattia nella Comunità si procede alla tipizzazione dell'antigene e alla caratterizzazione del genoma. Tali operazioni possono essere effettuate dal laboratorio nazionale, se dotato delle necessarie attrezzature. In caso contrario, tale laboratorio invia non appena possibile un campione del virus relativo al caso primario al laboratorio comunitario di riferimento, che procede alla conferma e all'ulteriore caratterizzazione e definisce la relazione antigenica del ceppo raccolto sul campo con i ceppi vaccinali conservati nelle banche comunitarie di vaccini. La stessa procedura si applica nel caso di virus inviati da paesi terzi ai laboratori nazionali, ove la caratterizzazione del virus possa essere utile per la Comunità.
7. I laboratori nazionali forniscono i dati epidemiologici ai rispettivi servizi veterinari, che li trasmettono al laboratorio comunitario di riferimento.
8. I laboratori nazionali collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento affinché i membri dei servizi veterinari statali operanti in loco abbiano l'opportunità, nell'ambito della loro formazione, di esaminare casi clinici di afta epizootica nei laboratori nazionali.

9. I laboratori nazionali collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento e con gli altri laboratori nazionali ai fini dello sviluppo di metodi diagnostici più avanzati e dello scambio di materiale e informazioni.
10. I laboratori nazionali partecipano alle esercitazioni organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento in materia di controllo esterno della qualità e di standardizzazione.
11. I laboratori nazionali utilizzano test e norme equivalenti o superiori ai criteri stabiliti rispettivamente agli allegati XIII e XIV. I laboratori nazionali trasmettono alla Commissione, ove ne faccia richiesta, dati atti a dimostrare che i test utilizzati sono equivalenti o superiori a quelli prescritti.
12. I laboratori nazionali hanno la competenza necessaria per identificare tutti i virus responsabili di malattie vescicolari e il virus dell'encefalomiocardite, al fine di evitare ritardi nella diagnosi e nella conseguente attuazione delle misure di lotta da parte delle autorità competenti.
13. I laboratori nazionali collaborano con altri laboratori designati dalle autorità competenti per la realizzazione di prove, quali ad esempio esami sierologici, che non comportano la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica. Tali laboratori non procedono all'individuazione del virus in campioni prelevati da casi sospetti di malattie vescicolari. Essi non sono tenuti a soddisfare le norme di biosicurezza definite nell'allegato XII, punto 1, ma devono aver stabilito procedure atte ad evitare in modo sicuro ed efficace la diffusione del virus aftoso.

I campioni per i quali non vengono ottenuti risultati concludenti devono essere trasmessi al laboratorio nazionale di riferimento per l'esecuzione di test di conferma.

## **ALLEGATO XVI**

### **FUNZIONI E COMPITI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER L'AFTA EPIZOOTICA**

Il laboratorio comunitario di riferimento per l'afta epizootica di cui all'articolo 69 ha le funzioni e i compiti in appresso precisati.

1. Garantire il coordinamento tra i laboratori nazionali e, per ciascuno Stato membro, proporre metodi ottimali per la diagnosi dell'afta epizootica nel patrimonio zootecnico e, se necessario, la diagnosi differenziale di altre malattie vescicolari di origine virale, in particolare:
  - 1.1. raccogliendo regolarmente campioni prelevati sul campo provenienti da Stati membri e da paesi geograficamente o economicamente collegati all'Unione europea per quanto riguarda gli scambi di animali delle specie sensibili o di prodotti da essi derivati, onde procedere ad un monitoraggio della situazione epidemiologica globale e regionale, valutare e, ove possibile, prevedere i rischi derivanti da nuovi ceppi virali e da particolari situazioni epidemiologiche e determinare l'identità del virus, ove del caso in stretta collaborazione con il laboratorio regionale di riferimento designato dall'UIE e con il laboratorio mondiale di riferimento;
  - 1.2. fornendo la tipizzazione e la caratterizzazione antigenica e genomica completa dei virus responsabili delle malattie vescicolari presenti nei campioni di cui al punto 1.1 e comunicando immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e ai laboratori nazionali interessati i risultati di queste ricerche;
  - 1.3. costituendo e tenendo costantemente aggiornata una collezione di ceppi di virus di malattie vescicolari;
  - 1.4. costituendo e conservando una collezione di sieri specifici contro i differenti ceppi di virus delle malattie vescicolari;
  - 1.5. fornendo consulenza alla Commissione su tutti gli aspetti della selezione e dell'utilizzo di ceppi vaccinali dell'afta epizootica;
2. Sostenere i laboratori nazionali nelle loro funzioni, in particolare:
  - 2.1. provvedendo alla conservazione e alla fornitura ai laboratori nazionali di reagenti e materiali da utilizzare nella diagnosi dell'afta epizootica, quali virus e/o antigeni inattivati, sieri standardizzati, linee cellulari e altri reagenti di riferimento;
  - 2.2. acquisendo una maggiore esperienza sul virus aftoso e su altri virus analoghi ai fini di una rapida diagnosi differenziale;

- 2.3. promuovendo l'armonizzazione dei metodi diagnostici e vigilando sull'efficacia dei test nell'ambito della Comunità; a questo scopo esso organizza e realizza periodicamente prove comparate ed esercitazioni di controllo esterno della qualità per quanto riguarda la diagnosi dell'afta epizootica a livello comunitario e trasmette regolarmente i risultati di dette prove alla Commissione, agli Stati membri e ai laboratori nazionali;
- 2.4. eseguendo ricerche e studi ai fini dell'elaborazione di più efficaci metodi di lotta in collaborazione con i laboratori nazionali, conformemente a quanto previsto nel piano di lavoro annuale del laboratorio comunitario di riferimento.
3. Fornire informazioni e provvedere alla formazione professionale specialistica, in particolare:
  - 3.1. raccogliendo e trasmettendo alla Commissione e agli Stati membri dati ed informazioni circa i metodi utilizzati nei laboratori nazionali per la diagnosi e la diagnosi differenziale;
  - 3.2. definendo ed applicando le disposizioni necessarie per la formazione specialistica di esperti in diagnosi di laboratorio, ai fini dell'armonizzazione delle tecniche diagnostiche;
  - 3.3. seguendo l'evoluzione della situazione epidemiologica dell'afta epizootica;
  - 3.4. organizzando incontri annuali, in occasione dei quali i rappresentanti dei laboratori nazionali possano esaminare le tecniche diagnostiche e l'andamento del coordinamento;
4. Eseguire, previa consultazione della Commissione, sperimentazioni e prove sul campo volte a rendere più efficace la lotta contro l'afta epizootica.
5. Riesaminare, in occasione della riunione annuale dei laboratori nazionali di riferimento, il testo degli allegati XIII e XIV e definire i test e le norme per la diagnosi dell'afta epizootica nell'Unione europea;
6. Collaborare con i laboratori nazionali di riferimento dei paesi candidati in conformità del presente allegato.
7. Il laboratorio comunitario di riferimento opera in accertate condizioni di sicurezza, conformemente a quanto precisato nei " Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" - adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985, modificati dall'appendice 6(ii) della relazione della 30esima sessione, del 1993 (cfr. l'allegato XII della presente direttiva).
8. Il laboratorio comunitario di riferimento fornisce alla Commissione l'assistenza da essa richiesta per quanto riguarda le misure di sicurezza contro la diffusione del virus che i laboratori nazionali devono adottare nel quadro della diagnosi dell'afta epizootica.

## ALLEGATO XVII

### **CRITERI E REQUISITI APPLICABILI AI PIANI DI EMERGENZA**

Gli Stati membri provvedono affinché i piani di emergenza soddisfino le seguenti condizioni minime.

1. Vengono adottate disposizioni atte a conferire le competenze di esecuzione dei piani di emergenza e a consentire una rapida ed efficace campagna di eradicazione.
2. Vengono adottate disposizioni atte a consentire l'accesso a fondi d'urgenza, a poteri di bilancio e a risorse finanziarie, al fine di coprire i costi connessi con i vari aspetti della lotta contro epidemie di afta epizootica.
3. Viene stabilita una linea gerarchica atta a garantire un processo decisionale rapido e efficace nella lotta contro le epidemie di afta epizootica. Il coordinamento di tutte le strategie di lotta è affidato ad un'unità direttiva centrale, di cui fa parte il veterinario capo.
4. In caso di insorgenza della malattia, ciascuno Stato membro deve essere in grado di rendere immediatamente operativo un centro nazionale di lotta, che coordina l'attuazione di tutte le decisioni adottate dall'unità direttiva centrale. Al fine di garantire la rapida istituzione del centro operativo, viene designato un coordinatore che può essere chiamato ad intervenire in qualsiasi momento.
5. Vengono predisposti piani circostanziati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di focolai di afta epizootica, di istituire tempestivamente centri di lotta locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.
6. Gli Stati membri assicurano la cooperazione tra il centro nazionale di lotta contro la malattia, i centri locali di lotta e le autorità ambientali competenti, così da garantire un adeguato coordinamento tra le misure adottate in campo veterinario e quelle relative alla protezione dell'ambiente.
7. Viene creato un gruppo di esperti permanentemente operativo che metta a disposizione dell'autorità competente le conoscenze necessarie per far fronte alla malattia.
8. Vengono messe a disposizione risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, attrezzature e capacità di laboratorio.
9. Viene messo a disposizione un manuale operativo aggiornato, nel quale siano descritte, in modo preciso, pratico e comprensibile, tutte le procedure, le istruzioni e le misure di lotta da attuare per far fronte ad un focolaio di afta epizootica.
10. Vengono messi a disposizione piani particolareggiati per la vaccinazione d'emergenza.

11. Il personale partecipa regolarmente:
  - 11.1. ad azioni di formazione sui segni clinici, l'indagine epidemiologica e la lotta contro le epizootie,
  - 11.2. ad esercitazioni d'emergenza in tempo reale, effettuate almeno due volte all'anno,
  - 11.3. ad azioni di formazione sulle tecniche di comunicazione, al fine di organizzare campagne di sensibilizzazione destinate alle autorità, agli allevatori e ai veterinari.
12. Vengono preparati piani di emergenza che tengano conto delle risorse necessarie per lottare contro un elevato numero di focolai insorti in un breve arco di tempo e provocati da diversi sierotipi o ceppi distinti sotto il profilo antigenico, come nel caso, ad esempio, della diffusione deliberata del virus dell'fta epizootica.
13. Fatti salvi i requisiti applicabili in campo veterinario, i piani di emergenza vengono preparati in modo da garantire che, nel caso di un focolaio di ftia epizootica, l'eliminazione su vasta scala di carcasse animali e di rifiuti di origine animale venga effettuata senza pregiudizio per la salute umana e senza utilizzare processi o metodi potenzialmente dannosi per l'ambiente, ed in particolare:
  - i) senza rischi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, le piante e gli animali,
  - ii) senza causare inconvenienti da rumori od odori;
  - iii) senza danneggiare la natura e il paesaggio.
14. Nei piani di emergenza vengono identificati opportuni siti e stabilimenti per il trattamento e lo smaltimento di carcasse animali e di rifiuti di origine animale in caso di focolaio.

## ALLEGATO XVIII

### PARTE A

1. Direttiva 85/511/CEE e successive modifiche:
  - 1.1. Direttiva 85/511/CEE del Consiglio, del 18 novembre 1985, che stabilisce norme comunitarie di lotta contro l'afta epizootica.
  - 1.2. Direttiva 90/423/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, recante modifica della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina e direttiva 72/462/CEE relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi<sup>1</sup>.
2. Decisioni d'applicazione del Consiglio
  - 2.1. Decisione 89/531/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che designa un laboratorio di riferimento per l'identificazione del virus dell'afta epizootica e ne fissa le attribuzioni.<sup>2</sup>
  - 2.2. Decisione 91/665/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che designa un istituto comunitario di coordinamento per i vaccini contro l'afta epizootica e ne fissa le attribuzioni<sup>3</sup>.

### PARTE B

#### Termini di recepimento nel diritto nazionale

Direttiva	Data limite
85/511/CEE	1° gennaio 1987
90/423/CEE	1° gennaio 1992

---

<sup>1</sup> GU n. 224 del 18.08.90, pag. 13.

<sup>2</sup> GU n. 279 del 28.09.89, pag. 32.

<sup>3</sup> GU n. 368 del 31.12.91, pag. 19.

## ALLEGATO XIX

### Tavola di concordanza

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 1, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 1, paragrafo 2	-
Articolo 2, lettera a)	Articolo 2, lettera a)
Articolo 2, lettere da b) ad h), e da l) ad x)	-
Articolo 2, lettera i)	Articolo 2, lettera d)
Articolo 2, lettera j)	Articolo 2, lettera e)
Articolo 2, lettera k)	Articolo 2, lettera c)
Articolo 3, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1, lettere b) e c)	-
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 1	-
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1, primo comma
Articolo 4, paragrafo 3, prima frase	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 4, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, primo trattino, prima parte della frase
Articolo 4, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, primo trattino, seconda parte della frase
Articolo 4, paragrafo 3, lettera c)	-
Articolo 4, paragrafo 3, lettera d)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, secondo e terzo trattino
Articolo 4, paragrafo 3, lettera e)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, nono trattino
Articolo 4, paragrafo 3, lettera f)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, decimo trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma,

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
	quinto trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, quarto trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, settimo trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, ottavo trattino
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, sesto trattino
Articolo 5, paragrafo 3	-
Articolo 6	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 7	-
Articolo 8	-
Articolo 9	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), prima frase	Articolo 5, paragrafo 2, primo trattino
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), seconda frase	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), primo comma	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), secondo comma	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c), prima frase	Articolo 5, paragrafo 2, secondo e quarto trattino
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c), seconda e terza frase	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 5, paragrafo 2, quinto e sesto trattino
Articolo 10, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 5, paragrafo 2, settimo trattino
Articolo 10, paragrafo 2, lettera b)	-
Articolo 10, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 5, paragrafo 2, ottavo trattino

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 11, paragrafo 2	-
Articolo 11, paragrafo 3	-
Articolo 11, paragrafo 4	-
Articolo 12 (per quanto riguarda le carni)	Articolo 5, paragrafo 2, terzo trattino
Articolo 12 (per quanto riguarda le altre sostanze)	-
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 2, nono trattino, e articolo 7
Articolo 13, paragrafo 2	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 18, paragrafo 2	Decisione 88/397/CEE
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 18, paragrafo 4	-
Articolo 19	Articolo 8
Articolo 20	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 21, paragrafo 1	-
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 3	-
Articolo 21, paragrafo 4	-
Articolo 22, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), primo trattino
Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), secondo trattino

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 22, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, prima parte della frase
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, seconda parte della frase
Articolo 23, lettere a), b) e c)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), dal quarto al sesto trattino
Articolo 24, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), settimo trattino, prima parte della frase
Articolo 24, paragrafo 1, lettere b) e c)	-
Articolo 24, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), settimo trattino, ultima parte della frase
Articolo 24, paragrafo 2, lettera b)	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-
Articolo 31	-
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	-
Articolo 35	-
Articolo 36	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 37, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 37, paragrafo 2	-
Articolo 38, paragrafo 1	-

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 38, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 3, lettera a), secondo trattino
Articolo 38, paragrafo 2, lettera b)	-
Articolo 38, paragrafo 3	-
Articolo 39	-
Articolo 40	-
Articolo 41	-
Articolo 42	-
Articolo 43	-
Articolo 44	Articolo 9, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 45	-
Articolo 46	-
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 12, primo trattino, prima frase
Articolo 47, paragrafo 2	Articolo 12, primo trattino, seconda e terza frase
Articolo 48	Articolo 12, secondo e terzo trattino
Articolo 49, lettera a)	Articolo 13, paragrafo 1, primo trattino
Articolo 49, lettera b)	Articolo 13, paragrafo 1, terzo trattino
Articolo 49, lettere c) e d)	-
Articolo 50, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 13, paragrafo 3, primo comma, prima frase
Articolo 50, paragrafo 1, lettere b), c) e d)	-
Articolo 50, paragrafo 2	-
Articolo 50, paragrafo 3	Articolo 13, paragrafo 3, secondo comma
Articolo 50, paragrafi 4 e 5	Articolo 13, paragrafo 3, terzo comma
Articolo 51, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 3, primo comma, dal primo al sesto trattino

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 51, paragrafo 2	-
Articolo 52	-
Articolo 53	-
Articolo 54	-
Articolo 55	-
Articolo 56	-
Articolo 57	-
Articolo 58	-
Articolo 59	-
Articolo 60	-
Articolo 61	-
Articolo 62	-
Articolo 63	-
Articolo 64	-
Articolo 65, lettere a), b) e c)	Articolo 13, paragrafo 1, secondo trattino
Articolo 65, lettera d)	Articolo 13, paragrafo 1, quarto trattino
Articolo 66	Articolo 13, paragrafo 2, primo e secondo comma
Articolo 67	Articolo 13, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 68, paragrafo 1, lettere a) e b)	Articolo 11, paragrafo 1, primo trattino
Articolo 68, paragrafo 1, lettere c) ed e)	Articolo 11, paragrafo 1, secondo e terzo trattino
Articolo 68, paragrafo 1, lettera d)	-
Articolo 68, paragrafi 2, 3 e 4	-
Articolo 69	Decisione 89/531/CE del Consiglio
Articolo 70, paragrafo 1	-

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 70, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 71	-
Articolo 72	Articolo 5 della direttiva 90/423/CEE
Articolo 73	-
Articolo 74	-
Articolo 75	-
Articolo 76	-
Articolo 77	-
Articolo 78	-
Articolo 79, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 1, primo comma, seconda parte della frase
Articolo 79, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, seconda parte della frase
Articolo 79, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, terza parte della frase
Articolo 79, paragrafo 4	-
Articolo 80	Decisione 91/666/CE del Consiglio
Articolo 81	-
Articolo 82	-
Articolo 83	-
Articolo 84	Decisione 91/665/CE del Consiglio
Articolo 85	-
Articolo 86	-
Articolo 87	-
Articolo 88	-
Articolo 89	Articoli 16 e 17
Articolo 90	-

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Articolo 91	-
Articolo 92, paragrafo 1	Articolo 6 della direttiva 90/423/CEE del Consiglio
Articolo 92, paragrafi 2 e 3	-
Articolo 93	Articolo 19
Articolo 94	-
Articolo 95	Articolo 20
Allegato I	-
Allegato II	-
Allegato III	-
Allegato IV	-
Allegato V	-
Allegato VI	-
Allegato VII	-
Allegato VIII	-
Allegato IX, parte A	-
Allegato IX, parte B	-
Allegato X	-
Allegato XI, parte A	Allegato B
Allegato XI, parte B	Allegato A
Allegato XII	-
Allegato XIII	-
Allegato XIV	-
Allegato XV	-
Allegato XVI	Decisione 89/531/CE del Consiglio
Allegato XVII	Decisione 91/42/CE della Commissione

<b>La presente direttiva</b>	<b>Direttiva 85/511/CEE</b>
Allegato XVIII	-
Allegato XIX	-
Scheda finanziaria	-

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

**Settore(i) politico(i): Salute e tutela dei consumatori**

**Attività: Misure di lotta contro l'afta epizootica**

**DENOMINAZIONE DELL'AZIONE:**

**DIRETTIVA 2003/.../CE DEL CONSIGLIO, DEL ..., RELATIVA A MISURE COMUNITARIE DI LOTTA CONTRO L'AFTA EPIZOOTICA**

### **1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE**

- A-703      Comitati permanenti (e relativi gruppi) menzionati nei pertinenti articoli della summenzionata direttiva (codice ABB: 17010210)
- A-11        Personale in attività di servizio (codice ABB: 170101)
- B1-3310    Altre misure di polizia sanitaria (codice ABB: 170402)
- B1-3320    Fondo di emergenza (codice ABB: 170403)

### **2. DATI GLOBALI IN CIFRE**

#### **2.1. Dotazione totale dell'azione (parte B): 14.700 milioni di euro in SI**

##### **Nessuna nuova implicazione finanziaria**

La base giuridica dei contributi comunitari alle misure di prevenzione e di lotta contro l'afta epizootica è costituita dalla decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario, in particolare gli articoli da 11 a 15 (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19).

#### **2.2. Periodo d'applicazione:**

Le misure hanno durata illimitata; tuttavia, ai fini del calcolo, è preso in considerazione un periodo di dieci anni.

### 2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

- a) Scadenario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (cfr. punto 6.1.1)

milioni di euro (al terzo decimale)

	Anno [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ed esercizi succ.]	Totale
Stanziamenti d'impegno	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ogni anno	14.700
Stanziamenti di pagamento	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ogni anno	14.700

- b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese d'appoggio (SDA) (cfr. punto 6.1.2)

Stanziamenti d'impegno	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Stanziamenti di pagamento	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Totale parziale a+b							
Stanziamenti d'impegno	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ogni anno	14.700
Stanziamenti di pagamento	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ogni anno	14.700

- c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese di funzionamento (cfr. punti 7.2 e 7.3)

SI/SP	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246 ogni anno	1.476
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----------------	-------

TOTALE a+b+c							
Stanziamenti d'impegno	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 ogni anno	16.176
Stanziamenti di pagamento	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 ogni anno	16.176

#### 2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

[X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

[...] La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie

[...] Può essere necessario il ricorso alle disposizioni dell'accordo interistituzionale

#### 2.5 Incidenza finanziaria sulle entrate<sup>1</sup>

[X] Nessuna incidenza finanziaria (si tratta degli aspetti tecnici dell'attuazione di una misura)

OPPURE

[...] Incidenza finanziaria - Conseguenza sulle entrate:

*(Nota bene: tutte le precisazioni ed osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riprese in un foglio a parte, da allegare alla presente scheda finanziaria)*

milioni di euro (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione (anno n-1)	Situazione dopo l'azione					
			Anno n <sup>3</sup>	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5
	a) <i>Entrate in termini assoluti</i>							
	b) <i>Modifica delle entrate</i>	Δ						

*(Descrivere ogni linea di bilancio interessata, aggiungendo nella tabella tutte le linee sulle quali si manifesta l'incidenza in questione)*

<sup>1</sup> Per ulteriori informazioni, si veda il documento d'orientamento distinto.

### 3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione paesi candidati	Rubrica PF
SO	SND	NO	NO	NO	N. [1A]

### 4. BASE GIURIDICA

Articolo 37 del trattato

### 5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

#### 5.1. Necessità di un intervento comunitario<sup>2</sup>

##### 5.1.1. Obiettivi perseguiti

L'obiettivo della proposta è di introdurre disposizioni armonizzate riguardanti

- misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica in caso d'insorgenza di un focolaio
- misure comunitarie per migliorare la preparazione degli Stati membri ad affrontare un eventuale focolaio di afta epizootica

##### 5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica si fondano attualmente sulla direttiva 85/511/CEE, modificata dalla direttiva 90/423/CEE, e consistono principalmente nell'abbattimento sanitario delle mandrie infette o suscettibili di essere infette o contaminate dal virus dell'afta epizootica. La vaccinazione di emergenza è ammessa come ultimo ricorso quando la malattia rischia di propagarsi a largo raggio.

Le misure comunitarie vigenti non recano modalità di applicazione relative ad altri aspetti dei focolai, quali ad esempio l'uso di prodotti ottenuti da animali di specie sensibili originari di zone soggette a restrizioni. E' stato quindi necessario precisare tali modalità mediante decisione della Commissione, in conformità con le direttive 90/425/CEE e 89/662/CEE.

La presente proposta precisa ulteriormente le misure da prendere in caso di focolaio. Essa pone l'accento sulla vaccinazione di emergenza, allo scopo di ridurre il numero di animali che devono essere abbattuti nel quadro delle misure di lotta contro la malattia.

<sup>2</sup>

Per ulteriori informazioni, si veda il documento d'orientamento distinto.

La proposta reca precisazioni anche sui piani di emergenza, la diagnosi di laboratorio e la costituzione di riserve di antigene per la formulazione di vaccini, al fine di migliorare la preparazione e la consapevolezza di fronte ad un eventuale focolaio su larga scala.

*5.1.3. Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post*

Non pertinente

**5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio**

1. Acquisto e magazzinaggio di antigene del virus dell'afta epizootica per la produzione di vaccino e formulazione del vaccino a partire dall'antigene in casi di emergenza
2. Collaudo delle scorte di antigene
3. Laboratorio comunitario di riferimento

**5.3. Modalità d'attuazione**

Recepimento negli ordinamenti nazionali degli Stati membri.

Procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

**6. INCIDENZA FINANZIARIA**

**6.1. Incidenza finanziaria totale sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)**

*6.1.1. Intervento finanziario*

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n+ 4	n + 5 ed esercizi success.	Totale
Azione 1	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000 ogni anno	12.000
Azione 2	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250 ogni anno	1.500
Azione 3	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200 ogni anno	1.200
<b>TOTALE</b>	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ogni anno	14.700

6.1.2. Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese d'appoggio (SDA) e spese TI (stanziamenti d'impegno)

	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ed esercizi success.	Totale
1. Assistenza tecnica e amministrativa (ATA):							
a) Assistenza tecnica							
b) Altra assistenza tecnica ed amministrativa: - intra-muros: - extra-muros: di cui per la realizzazione e la manutenzione di sistemi informatici di gestione:							
Totale parziale 1							
2. Spese di appoggio (SDA):							
a) Studi							
b) Riunioni di esperti							
c) Informazione e pubblicazioni							
Totale parziale 2							
<b>TOTALE</b>							

**6.2. Calcolo del costo per ciascuna delle misure previste nella parte B (per tutto il periodo di programmazione)<sup>3</sup>**

*(Qualora si tratti di più azioni, occorre fornire, sulle misure concrete da adottare per ogni azione, le precisazioni necessarie alla stima del volume e del costo delle realizzazioni)*

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di realizzazioni (progetti, dossier)	Numero di realizzazioni (totale per anni 1...n)	Costo unitario medio	Costo totale (totale per anni 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Azione 1</u>				
- Misura 1				
- Misura 2				
<u>Azione 2</u>				
- Misura 1				
- Misura 2				
- Misura 3				
<i>ecc.</i>				
<b>COSTO TOTALE</b>				

*Se necessario, spiegare il metodo di calcolo*

**7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE AMMINISTRATIVE**

**7.1. Incidenza sulle risorse umane**

Tipi di posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione su risorse esistenti e/o supplementari		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o agenti temporanei	A	1		1	<i>Se necessario può essere unita una descrizione più completa delle mansioni.</i>
	B				
	C				
Altre risorse umane					
Totale				1	

<sup>3</sup>

Per ulteriori informazioni, si veda il documento d'orientamento distinto.

## 7.2. Incidenza finanziaria globale delle risorse umane

Tipo di risorse umane	Importi in euro	Metodo di calcolo*
Funzionari Agenti temporanei	108.000,000	Costo di un funzionario/anno
Altre risorse umane (indicare la linea di bilancio)		
Totale	108.000,000	

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

## 7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (n. e denominazione)	Importi in euro	Metodo di calcolo
<b>Dotazione globale (Titolo A7)</b>		
A0701 – Missioni	33.600,000	5 missioni l'anno per controllo attuazione piani di emergenza in 25 Stati membri per un periodo di 5 anni (5x 6.720.000)
A07030 – Riunioni		
A07031 – Comitati obbligatori <sup>(1)</sup>	104.000,000	1 riunione del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in tema di afta epizootica
A07032 – Comitati non obbligatori <sup>(1)</sup>		
A07040 – Conferenze		
A0705 – Studi e consulenze		
Altre spese (specificare)		
<b>Sistemi d'informazione (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Altre spese - parte A</b> (specificare)		
Totale	137.600,000	

Gli importi corrispondono alle spese totali dell'azione per 12 mesi.

<sup>1</sup> Precisare il tipo di comitato e il gruppo di cui fa parte.

I.	Totale annuale (7.2 + 7.3)	€ 245.600,000
II.	Durata dell'azione	[n] a [n+5]
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	€ 1.473.600,000

*(Nella stima delle risorse umane e amministrative necessarie per l'azione, le DG/servizi dovranno tenere conto delle decisioni prese dalla Commissione in occasione del dibattito d'orientamento e dell'approvazione del progetto preliminare di bilancio (PPB). Questo significa che le DG dovranno segnalare che le risorse umane possono essere coperte all'interno della preassegnazione indicativa prevista in occasione dell'adozione del PPB.*

*Nei casi eccezionali in cui le azioni considerate non erano prevedibili al momento della preparazione del PPB, la Commissione dovrà decidere se e come (mediante una modifica della preassegnazione indicativa, un'operazione ad hoc di riassegnazione, un bilancio rettificativo e suppletivo o una lettera rettificativa al progetto di bilancio) può essere autorizzata l'esecuzione dell'azione proposta).*

## **8. CONTROLLO E VALUTAZIONE**

### **8.1. Sistema di controllo**

- verifica del recepimento nella legislazione nazionale;
- missioni di accertamento dell'attuazione dei piani di emergenza, relazioni annuali degli Stati membri sulle operazioni realizzate in conformità dei piani di emergenza;
- missioni di accertamento delle misure di biosicurezza nelle strutture in cui è manipolato il virus vivo dell'fta epizootica e per il riconoscimento dei laboratori;
- acquisto e magazzinaggio di antigeni per la produzione di vaccino, a seconda della situazione epidemiologica;
- contributo finanziario ad un laboratorio comunitario di riferimento designato.

### **8.2. Modalità e periodicità della valutazione**

Non pertinente.

## **9. MISURE ANTIFRODE**

Non pertinente.