# COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE



Bruxelles, 28.4.2005 COM(2005) 171 definitivo

2005/0062 (CNS) 2005/0063 (CNS)

# Proposta di

### **DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria

Proposta di

#### **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

che modifica la decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario

(presentate dalla Commissione)

{SEC(2005)549}

IT IT

#### **RELAZIONE**

#### 1. Contesto della proposta

# Ragioni e obiettivi della proposta

La Commissione intende aggiornare le attuali misure comunitarie in materia di influenza aviaria previste dalla direttiva 92/40/CEE, e ciò al fine di migliorare la prevenzione e il controllo dei focolai e ridurre i rischi per la salute, i costi, le perdite e le conseguenze negative per la società nel suo complesso ascrivibili a tale malattia. Le proposte modifiche della legislazione comunitaria in materia di lotta contro l'influenza aviaria dovrebbero essere parallelamente accompagnate da modifiche della decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario, in modo da adeguare quest'ultima alla proposta in esame e garantire un adeguato sostegno finanziario agli Stati membri (SM) in rapporto ad alcune delle nuove misure di lotta previste.

### • Contesto generale

L'influenza aviaria, malattia del pollame e di altri volatili grave ed estremamente contagiosa, è provocata da vari tipi di virus appartenenti alla famiglia virale molto numerosa denominata *Influenzaviridae*. I virus dell'influenza aviaria possono passare ad altri animali e all'uomo, di solito a seguito di un contatto diretto con volatili infetti. Nell'ospite umano la malattia può manifestarsi in forme che vanno da una congiuntivite leggera a una patologia grave, talora mortale; durante l'epidemia di influenza aviaria tuttora in corso in alcuni paesi asiatici il tasso di letalità nell'uomo è stato molto elevato

A causa delle continue mutazioni genetiche degli agenti della malattia e del loro possibile "adattamento" all'ospite animale o umano appena infettato, i rischi rappresentati per la salute pubblica e degli animali dai vari virus dell'influenza aviaria sono variabili e in larga misura imprevedibili. Dalle conoscenze attuali si trae tuttavia l'indicazione che i rischi per la salute derivanti dai virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) sono inferiori rispetto ai rischi causati dai virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI); questi ultimi sono il prodotto di una mutazione di alcuni virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, in particolare quelli dei tipi H5 e H7, e possono provocare nel pollame una malattia con un tasso di mortalità che può raggiungere il 90%.

Per quanto concerne la salute pubblica, dai dati disponibili emerge che ai virus dell'HPAI dei tipi H5 e H7 è imputabile la maggior parte dei casi di influenza aviaria registrati nell'uomo, nonché tutti i decessi umani dovuti ai virus dell'influenza aviaria.

In genere nelle popolazioni di pollame domestico non sono presenti i virus dell'influenza aviaria. Tuttavia alcuni volatili selvatici (in particolare gli uccelli acquatici migratori come anatre e oche) fungono da "serbatoio" permanente dei virus dell'LPAI e talvolta da essi avviene la trasmissione dell'infezione al pollame domestico. Attualmente non esistono né sono ipotizzabili interventi in grado di bloccare o ridurre la circolazione del virus tra i volatili selvatici che vivono liberi in natura; ciò comporta l'esistenza di un rischio permanente di trasmissione di virus dell'influenza aviaria potenzialmente molto pericolosi dai volatili selvatici a quelli domestici e quindi ad altri animali e all'uomo.

Negli ultimi anni si è, per motivi non chiari, assistito a un aumento dei focolai di influenza aviaria. Di recente in molte e diverse specie di volatili, compreso il pollame domestico allevato secondo varie pratiche di allevamento e di gestione, sono stati segnalati alcuni gravi focolai di influenza aviaria (HPAI) che hanno interessato numerose zone del mondo in tutti i continenti. Questi focolai hanno provocato la morte o l'abbattimento a fini profilattici di centinaia di milioni di volatili, con perdite molti gravi per il settore avicolo in tutto il mondo. In relazione ai suddetti focolai sono stati inoltre segnalati vari casi di infezione nell'uomo, alcuni dei quali letali.

Negli ultimi cinque anni, gravi focolai di HPAI si sono verificati nell'UE, e precisamente in Italia (1999-2000) e nei Paesi Bassi, con diffusione secondaria in Belgio e in Germania (2003). Questi focolai hanno avuto conseguenze devastanti sul settore avicolo e un impatto negativo sulla società nel suo complesso, soprattutto nei Paesi Bassi dove sono stati anche registrati vari casi di malattia nell'uomo. Ciò è avvenuto nonostante misure draconiane di lotta attuate dagli Stati membri – misure che hanno comportato tra l'altro l'abbattimento in massa e la distruzione di pollame e altri volatili nelle zone colpite e che spesso sono andate al di là delle prescrizioni minime della direttiva 92/40/CEE.

Negli SM questi focolai, verificatisi dopo precedenti emergenze zoosanitarie che hanno colpito l'UE, hanno provocato ulteriori critiche nei confronti della macellazione in massa degli animali: si tratta di critiche fondate su ragioni etiche, sociali, economiche, ambientali e di benessere degli animali. L'attuazione di questo provvedimento ha avuto un impatto molto negativo sull'opinione pubblica e suscitato aspre critiche soprattutto in relazione a particolari categorie di volatili, quali specie o razze minacciate, o agli animali da compagnia. Anche la Corte dei conti ha spesso criticato la Commissione dato l'impatto economico che la macellazione in massa ha sul bilancio comunitario.

Secondo gli scienziati, i focolai non contrastati di influenza aviaria, soprattutto quelli causati da determinati tipi di virus, possono in ultima analisi provocare, a seguito della trasmissione del virus dai volatili o da altri animali all'uomo, la comparsa di un virus che si adatta pienamente all'uomo e che è in grado di causare una pandemia influenzale come la "spagnola" del 1917-1919. Una tale pandemia potrebbe determinare la morte di milioni di persone ed avere gravi conseguenze socioeconomiche in tutto il mondo.

La direttiva 92/40/CEE stabilisce misure di lotta obbligatoria solo nel caso della malattia del pollame provocata dall'HPAI. Insegnamenti sono stati ricavati da epidemie recenti. Conseguenze devastanti sono state provocate da focolai di influenza aviaria dovuti ai virus dell'LPAI dei tipi H5 e H7, successivamente mutati in virus dell'HPAI; una volta verificatasi la mutazione, diventa estremamente difficile combattere il virus.

Vista la maggiore conoscenza dei rischi che i virus dell'influenza aviaria rappresentano per la salute dell'uomo, considerati i pareri del comitato scientifico e le acquisizioni più recenti in tema di patogenesi, epidemiologia e distribuzione dell'influenza aviaria, è ormai evidente che occorre rivedere e aggiornare la legislazione vigente in funzione di questi ultimi progressi e dell'esperienza maturata e migliorare in futuro la lotta sia contro l'LPAI sia contro l'HPAI. Ciò produrrà un beneficio diretto per la salute degli animali ed anche un beneficio indiretto per la salute dell'uomo.

### Disposizioni vigenti nella materia oggetto della proposta

Direttiva 92/40/CEE del Consiglio, decisione 2002/649/CE della Commissione, decisione 2002/673/CE della Commissione. La decisione 2002/649/CE della Commissione ha stabilito linee guida relative a indagini sull'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici negli Stati membri. Con le decisioni 2002/673/CE e 2004/630/CE della Commissione sono stati approvati i programmi, attualmente in corso, relativi all'effettuazione negli Stati membri di indagini sull'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici.

La decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario prevede che gli SM possano ricevere un contributo finanziario dalla Comunità per alcune delle misure attuate in materia di lotta e di eradicazione dell'influenza aviaria (HPAI).

#### • Coerenza con altre politiche

Dato che il pollame vivo figura nell'elenco di cui all'allegato I del trattato, uno dei compiti della Comunità in ambito veterinario consiste nel migliorare lo stato sanitario del pollame, in modo da agevolare così gli scambi di pollame e prodotti a base di pollame e garantire lo sviluppo di tale settore. Inoltre nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

#### 2. Consultazione delle parti interessate e valutazione di impatto

#### • Consultazione delle parti interessate

Nel periodo luglio-ottobre 2004 gli Stati membri sono stati consultati su un progetto di proposta nell'ambito di gruppi di lavoro e attraverso uno scambio in forma elettronica.

Ad ottobre 2004 si è svolta una consultazione di ONG europee su un progetto di proposta.

Alcuni articoli e allegati del progetto di proposta sono stati oggetto di modifiche migliorative apportate sulla base dei suggerimenti emersi in sede di consultazione.

- Raccolta e impiego dei pareri di esperti
  - 1. Nel 2000 il comitato scientifico ha formulato un parere in merito all'influenza aviaria e ha raccomandato di modificare la definizione contemplata dalla direttiva 92/40/CEE in modo da prevedere l'adozione di misure di lotta contro la malattia anche in presenza dell'infezione da ceppi del virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità.
  - 2. Nel 2003 è stato espresso un altro parere scientifico sulle tecniche diagnostiche più recenti e sull'impiego della vaccinazione contro l'influenza aviaria.
  - 3. I pareri del comitato scientifico sono pubblicati alla pagina:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/outcome en.html.

Nell'elaborazione della proposta si è tenuto conto di tali pareri.

# Valutazione di impatto

Sono state valutate le tre alternative delineate dal comitato scientifico nella relazione del 2000 ed è stata elaborata una valutazione di impatto<sup>1</sup>.

I risultati possono essere così sintetizzati:

Alternativa 1: non prevede alcuna modifica della definizione dell'influenza aviaria e delle misure di lotta previste dalla direttiva 92/40/CEE e contiene una raccomandazione affinché gli SM impongano restrizioni per contenere la diffusione dell'LPAI.

Il mantenimento dello status quo non ridurrebbe per la Comunità il rischio di futuri focolai di HPAI dovuti alla circolazione incontrollata di virus dell'LPAI nelle aziende avicole. La semplice raccomandazione rivolta agli SM relativa all'adozione di misure nazionali di lotta contro l'LPAI non offrirebbe garanzie sufficienti di una migliore lotta contro la malattia e di una riduzione dei rischi per la salute associati a tale patologia, soprattutto se si tiene conto che gli operatori sono restii nei confronti di misure di lotta più rigorose che potrebbero non essere imposte con lo stesso rigore ai concorrenti in altri SM. L'attuazione da parte dei singoli SM di misure nazionali di sorveglianza e lotta contro l'LPAI potrebbe quindi essere all'origine di gravi distorsioni degli scambi di pollame e di prodotti a base di pollame e determinare una concorrenza sleale tra i produttori avicoli su un mercato altamente competitivo.

SEC(2005)549.

Alternativa 2: modifica della definizione attuale dell'influenza aviaria in modo che essa comprenda anche l'LPAI, con conseguente fissazione di identiche misure di lotta sia per l'LPAI sia per l'HPAI.

L'applicazione delle misure di lotta attualmente previste contro l'HPAI anche per combattere l'LPAI sarebbe sproporzionata rispetto ai rischi che l'LPAI comporta per la salute pubblica e degli animali. Tale alternativa potrebbe inoltre comportare l'abbattimento in massa di animali con gravi conseguenze negative sul benessere degli animali e costi di lotta contro la malattia molto elevati, in circostanze in cui tali operazioni di abbattimento in massa e tali costi potrebbero risultare ingiustificati o non sostenibili. Per quanto concerne l'LPAI, non appare necessaria l'attuazione di una politica di *stamping out* obbligatorio e sistematico con conseguente abbattimento in massa e distruzione degli animali, anche se in alcuni casi si tratta comunque di un'alternativa valida se si raffrontano i costi e i rischi con i vantaggi che essa comporta. A fronte dell'LPAI dovrebbero inoltre essere applicate in modo più flessibile numerose altre misure complementari di lotta contro la malattia, che risultano necessarie per contrastare l'LPAI.

Alternativa 3: modifica della definizione dell'influenza aviaria, in modo che essa comprenda l'LPAI – modifica – accompagnata, però, dalla previsione di misure di controllo che tengano conto dei vari tipi di virus e di ospiti animali interessati.

Il principale beneficio che l'alternativa 3 dovrebbe produrre sarebbe una riduzione del rischio di focolai di HPAI nel pollame e in altri volatili realizzata attraverso una lotta più efficace nei confronti dell'LPAI e l'applicazione di una metodologia proporzionata al rischio associato alle due diverse patologie. Questa metodologia sarebbe inoltre l'unica a risultare conforme al nuovo capitolo del codice dell'Ufficio internazionale delle epizoozie, la cui adozione finale è prevista per maggio 2005; in tal modo le misure comunitarie di lotta contro la malattia non produrrebbero un impatto negativo sul commercio internazionale.

#### 3. Elementi giuridici della proposta

Sintesi dell'intervento proposto

La direttiva 92/40/CEE sarebbe sostituita da una nuova direttiva che aggiornerebbe le disposizioni vigenti al fine di garantire una lotta più efficace nei confronti dell'influenza aviaria, tenendo conto dell'esigenza di ridurre quanto più possibile la necessità di una macellazione in massa dei volatili.

Nel quadro dell'alternativa 3 le disposizioni vigenti in materia di lotta contro l'influenza aviaria sarebbero modificate principalmente sotto i seguenti profili:

- 1. modifica della definizione di influenza aviaria in modo da estendere la portata delle misure di lotta anche nei confronti di quei virus dell'LPAI che potrebbero potenzialmente mutare in virus dell'HPAI. Verrebbe comunque operata una distinzione tra le due condizioni in modo da consentire l'applicazione di misure di lotta specifiche correlate ai diversi rischi che questi virus comportano;
- 2. introduzione della sorveglianza obbligatoria nei confronti dell'LPAI in tutti gli Stati membri;
- 3. nuove disposizioni più flessibili in materia di vaccinazione;
- 4. nuove disposizioni più flessibili in materia di lotta contro l'LPAI e l'HPAI nei volatili domestici diversi dal pollame, come i volatili tenuti negli zoo o le specie minacciate;
- 5. nuove disposizioni per garantire la cooperazione tra le autorità sanitarie e veterinarie degli SM qualora venga riscontrata l'influenza aviaria, e ciò al fine di tutelare la salute dell'uomo;
- 6. attribuzione alla Commissione, attraverso le procedure di comitatologia, del potere di adottare ulteriori e più specifiche misure di lotta contro l'influenza aviaria e di istituire una banca di vaccini contro l'influenza aviaria.

### Base giuridica

Articolo 37 del trattato che istituisce la Comunità europea.

#### Principio di sussidiarietà

Le misure di polizia sanitaria contenute nella presente proposta rientrano nei settori di competenza di regolamentazione esclusiva della Comunità. La proposta contiene pochissime misure connesse alla salute pubblica; si tratta di misure coerenti con il principio di sussidiarietà giacché agli SM compete la piena responsabilità di stabilire le misure di prevenzione della malattia per il personale a contatto con pollame colpito dall'infezione da influenza aviaria o che si sospetta essere infetto.

#### • Principio di proporzionalità

La proposta stabilisce le misure minime applicabili in caso di comparsa di un focolaio di influenza aviaria nel pollame e in altri volatili. Gli Stati membri restano liberi di adottare interventi amministrativi e sanitari più rigorosi nel settore oggetto della direttiva proposta. Sono inoltre fissate disposizioni che consentono alle autorità degli SM di applicare misure proporzionate ai diversi contesti di insorgenza della zoonosi.

### • Scelta degli strumenti

Lo strumento proposto è una direttiva.

Altri strumenti non sarebbero idonei per le seguenti ragioni:

l'esperienza acquisita fin dal 1964 con una normativa comunitaria armonizzata in ambito veterinario ha dimostrato che una direttiva offre agli SM una flessibilità tale da consentire l'applicazione della normativa nel quadro dei rispettivi sistemi legislativi e amministrativi. Si rinvia anche alle osservazioni precedenti in merito al principio di proporzionalità.

#### 4. Incidenza sul bilancio

L'incidenza che la presente proposta e la proposta correlata di modifica della decisione 90/424/CEE avrebbero sul bilancio è descritta nella valutazione di impatto e può essere sintetizzata come segue:

il costo annuo aggiuntivo per il bilancio comunitario attribuibile all'adozione e attuazione delle misure di cui sopra sarebbe di 3-8 milioni di euro, ovvero in media 5,5 milioni di euro. Questi costi dovrebbero essere in larga misura compensati dai risparmi connessi ai minori rischi di future epidemie di HPAI. Ovviamente è impossibile precisare in quale misura la nuova legislazione determinerebbe una riduzione del numero di future epidemie di HPAI, la cui insorgenza resta comunque largamente imprevedibile e non può mai essere del tutto esclusa vista la natura del rischio in questione. Tuttavia se queste misure fossero già state in vigore e attuate nell'UE negli ultimi cinque anni, si sarebbe con ogni probabilità potuta evitare una delle due principali epidemie verificatesi nella Comunità. Su queste basi si può pertanto ipotizzare che l'attuazione delle misure proposte potrebbe servire a prevenire due gravi epidemie di HPAI nei prossimi dieci anni.

In relazione alle due principali epidemie verificatesi recentemente nell'UE, gli SM interessati hanno sostenuto spese comprese tra 101 e 174 milioni di euro per l'indennizzo degli allevatori, per le misure di *stamping out* e per le operazioni di pulizia e disinfezione (spese che in linea di massima possono beneficiare di un cofinanziamento comunitario nella misura del 50% conformemente alle disposizioni vigenti della decisione 90/424/CEE). Ai costi attuali si può pertanto stimare in almeno 100 milioni di euro il risparmio per il bilancio comunitario su un arco di dieci anni derivante dalla prevenzione di due gravi epidemie. Si tratta di una somma di gran lunga superiore rispetto ai costi aggiuntivi previsti in relazione alle nuove misure di lotta e sorveglianza dell'LPAI (circa 55 milioni di euro in dieci anni).

Grazie all'adozione delle altre misure di lotta previste dalla presente proposta, tra cui la vaccinazione, altri risparmi dovrebbero inoltre derivare dalle proporzioni prevedibilmente ridotte di future epidemie di influenza aviaria. Risulta tuttavia molto difficile quantificare questi risparmi.

# 5. Ulteriori informazioni

• Abrogazione della normativa vigente

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della normativa vigente.

• Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è quindi opportuno estenderlo al SEE.

#### Proposta di

#### **DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

#### relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria

#### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione<sup>2</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>3</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>4</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>5</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza aviaria è una grave malattia del pollame e di altri volatili estremamente contagiosa, causata da vari tipi di virus influenzali, che possono anche infettare i mammiferi, compresi i suini e l'uomo.
- (2) Dato che il pollame vivo figura nell'elenco di cui all'allegato I del trattato, uno dei compiti della Comunità in ambito veterinario consiste nel migliorare lo stato sanitario del pollame, in modo da agevolare così gli scambi di pollame e prodotti a base di pollame e garantire lo sviluppo di tale settore. Inoltre nella definizione e attuazione delle politiche e delle attività comunitarie deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (3) Misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria sono state introdotte dalla direttiva 92/40/CEE del Consiglio, del 19 maggio 1992, che istituisce delle misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria<sup>6</sup>, allo scopo di garantire la protezione sanitaria degli animali e contribuire allo sviluppo del settore avicolo.
- (4) Alla luce di recenti acquisizioni scientifiche sui rischi che l'influenza aviaria comporta per la salute pubblica e degli animali, a seguito dello sviluppo di nuovi esami di laboratorio e di nuovi vaccini e sulla base degli insegnamenti ricavati nel corso di

\_

GU C del, pag..

GU C del, pag. .

GU C del, pag. .

<sup>5</sup> GU C del, pag. .

GU L 167 del 22.6.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dall'Atto di adesione del 2003.

- focolai della malattia scoppiati di recente nella Comunità e in paesi terzi, è opportuno procedere a una profonda revisione delle misure previste dalla direttiva 92/40/CEE.
- (5) Le nuove misure comunitarie dovrebbero inoltre tener conto degli ultimi pareri formulati dal comitato scientifico della salute e del benessere degli animali, nonché delle modifiche apportate in materia di influenza aviaria al codice sanitario degli animali terrestri (Terrestrial Animal Health Code) e al manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) dell'Ufficio internazionale delle epizoozie.
- (6) I virus influenzali comprendono un vasto numero di ceppi virali diversi, che presentano rischi estremamente variabili e in qualche misura imprevedibili per la salute pubblica e degli animali, e ciò a causa della rapidità di mutazione dei virus e della possibile ricombinazione del materiale genico tra i vari ceppi.
- (7) L'infezione sostenuta da alcuni ceppi di virus influenzali aviari può dar luogo, tra i volatili domestici, a focolai a carattere epizootico, provocando mortalità e turbative di portata tale da poter compromettere, in particolare, la redditività dell'avicoltura in generale. I virus dell'influenza aviaria possono anche interessare l'uomo e costituire un grave rischio per la salute pubblica.
- (8) Dalle conoscenze attuali si trae l'indicazione che i rischi per la salute derivanti dai virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità sono inferiori rispetto ai rischi derivanti dai virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, che sono il prodotto di una mutazione di alcuni virus a bassa patogenicità.
- (9) La legislazione comunitaria in tema di lotta contro l'influenza aviaria dovrebbe consentire agli Stati membri di adottare misure di contenimento della malattia proporzionate e flessibili, in modo da tener conto del diverso grado di rischio associato ai vari ceppi virali, delle probabili ricadute economiche e sociali dei provvedimenti adottati sul settore agricolo e sugli altri settori interessati e garantire nel contempo la massima adeguatezza delle misure adottate in rapporto a ciascuna manifestazione dell'infezione.
- (10) Per evitare e prevenire i problemi che l'influenza aviaria può provocare per la salute pubblica, è opportuno stabilire comunicazioni efficaci e una stretta cooperazione tra i servizi di sanità pubblica e polizia sanitaria degli Stati membri, in modo che le autorità competenti possano, ove necessario, adottare misure adeguate a salvaguardia della salute umana.
- (11) Considerato che i virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità possono mutare in virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, è opportuno assicurare un'individuazione precoce dell'infezione nel pollame ai fini di una risposta rapida e prevedere l'adozione di misure adeguate, tra cui dovrebbe figurare un sistema di sorveglianza attiva affidata agli Stati membri. La sorveglianza dovrebbe seguire orientamenti generali suscettibili di adattamento in funzione di ulteriori conoscenze e sviluppi nel settore.
- (12) A fronte di qualsiasi sospetto di infezione da influenza aviaria derivante da accertamenti clinici o di laboratorio o in qualsiasi altra circostanza che determini il sospetto della presenza dell'infezione si dovrebbero immediatamente attivare indagini

ufficiali in modo da consentire l'adozione, laddove necessario, di interventi tempestivi ed efficaci. Non appena sia confermata la presenza dell'infezione, tali misure dovrebbero essere rafforzate tra l'altro mediante il depopolamento delle aziende infette e di quelle esposte a rischio di infezione.

- (13) Nel caso in cui venga rilevata l'infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, oppure nel caso di evidenza sierologica di infezione, laddove la presenza del virus non possa essere confermata da prove di isolamento del virus, le misure di lotta possono essere diverse da quelle che dovrebbero essere applicate a seguito dell'individuazione di un virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, e ciò in funzione del diverso grado di rischio associato a queste due situazioni.
- (14) È inoltre opportuno modulare le misure di contenimento della malattia, in particolare l'istituzione di zone soggette a restrizioni, tenendo conto della densità della popolazione avicola e di altri fattori di rischio nella zona in cui sia stata riscontrata l'infezione.
- (15) Laddove si manifesti un focolaio, occorre anche impedire qualsiasi ulteriore diffusione dell'infezione mediante una limitazione e un controllo attenti della circolazione del pollame e dell'impiego dei prodotti che rischiano di essere contaminati, mediante un rafforzamento delle misure di biosicurezza in ogni fase della produzione avicola, mediante la pulizia e la disinfezione dei fabbricati infetti, la creazione di zone di protezione e sorveglianza intorno al focolaio e, ove del caso, facendo ricorso alla vaccinazione.
- (16) Le misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità dovrebbero essere in primo luogo incentrate sul depopolamento degli allevamenti infetti, conformemente alla legislazione comunitaria in materia di benessere degli animali.
- (17) La vaccinazione contro l'influenza aviaria può costituire uno strumento efficace ad integrazione delle misure di lotta contro l'infezione, per evitare anche l'abbattimento in massa e la distruzione del pollame e dei volatili. In base alle conoscenze attuali, sembrerebbe che la vaccinazione possa essere utile non solo in situazioni di emergenza, ma anche per prevenire la malattia in contesti caratterizzati da un più elevato rischio di introduzione dei virus dell'influenza aviaria da animali selvatici o da altre fonti. È quindi opportuno introdurre disposizioni in materia di vaccinazione d'urgenza e profilattica.
- (18) Il pollame vaccinato, pur protetto dalle manifestazioni cliniche della malattia, può essere infettato e contribuire quindi all'ulteriore diffusione dell'infezione. La vaccinazione deve di conseguenza essere accompagnata da un'adeguata sorveglianza e da opportune misure restrittive istituite a livello comunitario. La strategia di vaccinazione dovrebbe pertanto consentire di distinguere tra animali infetti e animali vaccinati. I prodotti del pollame vaccinato, quali ad esempio carne e uova da tavola, dovrebbero quindi essere commercializzati conformemente alla legislazione comunitaria pertinente, compresa la presente direttiva.
- (19) Alla Comunità e agli Stati membri dovrebbe essere anche data la possibilità di costituire riserve di vaccino contro l'influenza aviaria da utilizzare sui polli e su altri volatili in caso di emergenza.

- (20) Occorrono disposizioni intese a garantire l'impiego di procedure e di metodi armonizzati per la diagnosi dell'influenza aviaria, compreso il funzionamento di un laboratorio comunitario di riferimento e di laboratori di riferimento negli Stati membri.
- (21) Sono opportune disposizioni atte a garantire che gli Stati membri dispongano del grado di preparazione necessario per fronteggiare efficacemente le situazioni di emergenza provocate dalla comparsa di uno o più focolai di influenza aviaria, in particolare mediante l'elaborazione di piani di emergenza e l'istituzione di centri di controllo. I piani di emergenza dovrebbero tener contro del rischio per la salute pubblica che l'influenza aviaria costituisce per i lavoratori del settore avicolo e per altri addetti.
- L'influenza aviaria eventualmente riscontrata in fase di importazione in un impianto o stazione di quarantena, di cui alla decisione 2000/666/CE della Commissione, del 16 ottobre 2000, relativa alle condizioni di polizia sanitaria, alla certificazione veterinaria e alle condizioni di quarantena per l'importazione di volatili diversi dal pollame<sup>7</sup> dovrebbe essere oggetto di notifica alla Commissione. Nel caso di focolai negli Stati membri non sarebbe tuttavia opportuna una comunicazione conforme a quanto disposto dalla direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità<sup>8</sup>.
- (23) Le operazioni di pulizia e disinfezione dovrebbero costituire parte integrante della politica comunitaria di lotta contro l'influenza aviaria. I disinfettanti dovrebbero essere impiegati conformemente alla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>9</sup>.
- Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano<sup>10</sup>, stabilisce norme in materia di raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, trasformazione, uso o eliminazione dei sottoprodotti di origine animale, compresi gli animali abbattuti nel quadro dell'eradicazione di una malattia epizootica, e ciò al fine di evitare che tali sottoprodotti possano comportare rischi per la salute pubblica o degli animali. Il citato regolamento e le relative misure di attuazione offrono un quadro generale entro il quale procedere all'eliminazione degli animali morti. È necessario prevedere l'adozione mediante la procedura di comitatologia di misure specifiche, aggiuntive o alternative, laddove esse risultino necessarie per rafforzare ulteriormente le misure di lotta contro l'influenza aviaria.
- (25) Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> GU L 278 del 31.10.2000, pag. 26. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2002/279/CE (GU L 99 del 16.4.2002, pag. 17).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2004/216/CE della Commissione (GU L 67 del 5.3.2004, pag. 27).

GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1822/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

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

origine animale<sup>11</sup>, e il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari<sup>12</sup>, sono in determinate condizioni applicabili alle uova di aziende in cui sia tenuto pollame con sospetta infezione da influenza aviaria.

- (26) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (27) Occorre prevedere la possibilità di modificare tempestivamente, laddove necessario, gli allegati della presente direttiva in modo da tener conto degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- (28) Considerata l'imprevedibilità dei virus influenzali, è necessario garantire anche l'esistenza di una procedura snella che consenta ogniqualvolta ciò si renda necessario di adottare rapidamente a livello comunitario misure aggiuntive o più specifiche di lotta contro qualsiasi infezione del pollame, di altri volatili o altri animali, provocata da virus dell'influenza aviaria, che rappresentino una grave minaccia per la salute pubblica o degli animali.
- (29) La presente direttiva stabilisce le misure minime di lotta applicabili in caso di comparsa di un focolaio di influenza aviaria nel pollame e in altri volatili. Gli Stati membri restano comunque liberi di adottare interventi amministrativi e sanitari più rigorosi nel settore oggetto della presente direttiva, la quale prevede inoltre che le autorità degli Stati membri possano adottare misure proporzionate al rischio per la salute connesso ai diversi contesti di insorgenza della zoonosi.
- (30) In ossequio al principio di proporzionalità, per il conseguimento dell'obiettivo fondamentale che consiste nel garantire lo sviluppo del settore avicolo e contribuire alla protezione della salute degli animali, è necessario e opportuno stabilire norme relative a misure specifiche e a misure minime di prevenzione e lotta contro l'influenza aviaria. Conformemente all'articolo 5, terzo comma, del trattato, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti.
- (31) È opportuno che le misure necessarie all'attuazione della presente direttiva siano adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>13</sup>.
- (32) A fini di chiarezza e razionalità della legislazione comunitaria, è opportuno abrogare la direttiva 92/40/CEE e sostituirla con la presente direttiva,

GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

GU L 139 del 30.4.2004, pag. 7.

GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

#### **CAPO I**

#### OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

### Oggetto e campo di applicazione

- 1. La presente direttiva stabilisce:
  - a) talune misure preventive, le cui finalità sono la sorveglianza, l'individuazione precoce dell'influenza aviaria, nonché la sensibilizzazione delle autorità competenti e degli allevatori e una loro maggiore preparazione ai rischi che tale malattia comporta;
  - b) le misure minime di lotta da applicare in caso di comparsa di un focolaio di influenza aviaria nel pollame e in altri volatili, nonché in caso di possibile trasmissione dei virus dell'influenza aviaria ai mammiferi:
  - c) altre misure da applicare in presenza di una minaccia grave per salute pubblica o degli animali derivante da una qualsivoglia infezione da virus influenzali aviari nei volatili o nei mammiferi e atte a prevenire la trasmissione dell'infezione da tali animali all'uomo.
- 2. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure più rigorose nel settore oggetto della presente direttiva.

#### Articolo 2

# Definizioni di influenza aviaria, influenza aviaria ad alta patogenicità e influenza aviaria a bassa patogenicità

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1. "influenza aviaria": un'infezione del pollame o altri volatili causata da qualsiasi virus influenzale A:
  - a) dei sottotipi H5 o H7; oppure
  - b) avente un indice di patogenicità intravenosa superiore a 1,2 nei polli di sei settimane;

- 2. "influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)": un'infezione del pollame o altri volatili causata da:
  - a) virus dell'influenza aviaria dei sottotipi H5 o H7 con una sequenza genomica che codifica per molteplici amminoacidi basici a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutinina, analoga a quella osservata per altri virus dell'HPAI, indicativa del fatto che l'emoagglutinina può essere clivata da una proteasi ubiquitaria dell'ospite; oppure
  - b) virus dell'influenza aviaria aventi un indice di patogenicità intravenosa superiore a 1,2 nei polli di sei settimane;
- 3. "influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI)": un'infezione del pollame o altri volatili causata da virus dell'influenza aviaria dei sottotipi H5 e H7, non rientrante nella definizione di cui al punto 2.

# Articolo 3 Altre definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1. "pollame": tutti i volatili allevati o tenuti in cattività per la produzione di carne, uova da cova e uova destinate al consumo, e di altri prodotti commerciali, nonché per il ripopolamento faunistico o per la riproduzione di queste categorie di volatili;
- 2. "volatile selvatico": un volatile libero non tenuto in alcuna azienda così come definita al punto 5;
- 3. "altro volatile": qualsiasi volatile diverso dal pollame, tenuto in cattività per mostre, gare, esposizioni e concorsi, come volatili ornamentali e colombi viaggiatori, o tenuto in cattività per qualsiasi ragione diversa da quelle di cui al punto 1;
- 4. "razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate": pollame o altri volatili riconosciuti ufficialmente come tali dall'autorità competente nell'ambito del piano di emergenza di cui all'articolo 63;
- 5. "azienda": una struttura agricola o di altro tipo, quali incubatoi, circhi, zoo, negozi di uccelli da compagnia, mercati di volatili e uccelliere, nella quale il pollame o gli altri volatili vengono allevati o tenuti a titolo permanente o provvisorio, ad eccezione di:
  - a) macelli, mezzi di trasporto, impianti e stazioni di quarantena, posti d'ispezione frontalieri e laboratori;
  - b) spazi riservati all'abitazione umana all'interno di dette strutture, ai fini dell'applicazione dell'articolo 11, paragrafo 9, secondo comma, dell'articolo 19, lettera e), dell'articolo 30, lettera f), dell'articolo 39, paragrafo 5, lettera g) e dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera h), salvo nel caso in cui il pollame o gli altri volatili vengano tenuti a titolo permanente al loro interno;
- 6. "azienda avicola commerciale": un'azienda nella quale il pollame è tenuto a fini commerciali;

- 7. "struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia": una struttura nella quale il pollame o gli altri volatili sono tenuti dai proprietari:
  - a) per autoconsumo del pollame o degli altri volatili o dei loro prodotti; oppure
  - b) come animali da compagnia;
- 8. "compartimento avicolo" o "compartimento di altri volatili": una o più aziende di pollame o di altri volatili sottoposte a un medesimo sistema di gestione della biosicurezza, contenenti una sottopopolazione di pollame o altri volatili caratterizzata da un proprio stato sanitario nei confronti dell'influenza aviaria e sottoposta ad adeguate misure di sorveglianza, lotta e biosicurezza;
- 9. "allevamento (*flock*)": tutto il pollame o gli altri volatili all'interno di una singola unità produttiva;
- 10. "unità produttiva": un'unità aziendale della quale il veterinario ufficiale constata la totale indipendenza da qualsiasi altra unità della stessa azienda sia in termini di ubicazione sia in termini di gestione corrente del pollame o degli altri volatili ivi tenuti;
- 11. "pollame pronto per la deposizione di uova": pollame prima dello stadio di produzione delle uova;
- 12. "uova da cova": uova deposte dal pollame, destinate all'incubazione;
- 13. "pulcini di un giorno": tutto il pollame di meno di 72 ore, non ancora nutrito; tuttavia le anatre di Barberia (Cairina moschata) o i rispettivi ibridi possono essere nutriti;
- " manuale diagnostico": il manuale diagnostico di cui all'articolo 51, paragrafo 1;
- 15. "pollame infetto" e "altri volatili infetti": pollame o altri volatili:
  - a) nei quali la presenza dell'influenza aviaria sia stata confermata secondo il manuale diagnostico; oppure
  - b) nei quali laddove si tratti del secondo e dei successivi focolai di influenza aviaria i segni clinici, le lesioni post mortem o le reazioni agli esami di laboratorio effettuati in laboratori riconosciuti a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, primo comma ("laboratori riconosciuti"), siano compatibili con la diagnosi di influenza aviaria secondo quanto descritto nel manuale diagnostico;
- 16. "pollame o altri volatili con sospetta infezione": pollame o altri volatili che presentino segni clinici o lesioni post mortem o reazioni a esami di laboratorio tali da non consentire di escludere la presenza dell'influenza aviaria;
- 17. "periodo di incubazione": periodo massimo di 21 giorni che intercorre tra la data probabile di infezione e la comparsa dei segni clinici dell'influenza aviaria;
- 18. "titolare": qualsiasi persona, fisica o giuridica, che sia proprietaria di pollame o altri volatili, o che li detenga o ne sia altrimenti responsabile dietro o senza corrispettivo economico;

- 19. "autorità competente": l'autorità di uno Stato membro competente a effettuare i controlli veterinari o gli interventi amministrativi a norma della presente direttiva o qualsiasi autorità cui sia stata delegata tale competenza;
- 20. "controllo veterinario": qualsiasi controllo físico e/o formalità amministrativa espletati dall'autorità competente;
- 21. "veterinario ufficiale": il veterinario designato dall'autorità competente;
- 22. "sorveglianza ufficiale" l'azione di attento controllo da parte dell'autorità competente della situazione sanitaria in relazione all'influenza aviaria azione a seguito della quale possono essere disposti ulteriori accertamenti;
- 23. "controllo ufficiale": le azioni intraprese dall'autorità competente per controllare e verificare che un soggetto rispetti o abbia rispettato le istruzioni in materia di influenza aviaria impartite da detta autorità;
- 24. "abbattimento": qualsiasi procedimento diverso dalla macellazione che provochi la morte di un animale o volatile;
- 25. "macellazione": qualsiasi procedimento che provochi la morte di un animale o volatile mediante dissanguamento;
- 26. "eliminazione": la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la trasformazione e l'uso o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale in conformità:
  - a) al regolamento (CE) n. 1774/2002; oppure
  - b) alle norme di dettaglio di cui all'articolo 64, paragrafo 1, della presente direttiva;
- 27. "banca comunitaria di vaccini": una struttura designata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, della presente direttiva per la conservazione di riserve comunitarie di vaccini l'influenza contro aviaria, autorizzati conformemente alla Consiglio<sup>14</sup> direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>15</sup>;
- 28. "azienda che ha avuto contatto": un'azienda in cui l'influenza aviaria potrebbe essere stata introdotta a causa della sua ubicazione, oppure a seguito della circolazione di persone, pollame o altri volatili, veicoli oppure in qualsiasi altro modo;
- 29. "focolaio sospetto": un'azienda nella quale siano tenuti pollame o altri volatili e nella quale l'autorità competente sospetti la presenza dell'influenza aviaria,
- 30. "focolaio": un'azienda nella quale l'influenza aviaria sia stata confermata dall'autorità competente;

GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

\_

GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE.

- 31. "focolaio primario": un focolaio privo di collegamento epidemiologico con un focolaio manifestatosi in precedenza nella stessa regione di uno Stato membro, secondo la definizione di cui all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio<sup>16</sup>, oppure il primo focolaio in un'altra regione dello stesso Stato membro;
- 32. "distinzione degli animali infetti dagli animali vaccinati (strategia DIVA)": strategia di vaccinazione che, attraverso un test diagnostico finalizzato all'individuazione di anticorpi contro il virus di campo e mediante l'impiego di volatili sentinella non vaccinati, consente di distinguere tra animali vaccinati/infetti e animali vaccinati/non infetti;
- 33. "depopolamento": la rimozione di tutto il pollame o degli altri volatili da un'azienda, un compartimento avicolo, un compartimento di altri volatili o un'unità produttiva;
- 34. "mammifero": un animale della classe *Mammalia*;
- 35. "carcasse": pollame o altri volatili deceduti o abbattuti.

GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1/2005 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

#### **CAPO II**

#### SORVEGLIANZA, NOTIFICHE E INDAGINI EPIDEMIOLOGICHIE

# Articolo 4 Programmi di sorveglianza annuali

- 1. Gli Stati membri garantiscono l'adozione, su base annua, di programmi di sorveglianza conformi all'allegato I con l'obiettivo di:
  - a) individuare il tasso di prevalenza delle infezioni causate dai sottotipi H5 e H7 del virus dell'influenza aviaria in diverse specie di pollame;
  - b) contribuire a far conoscere le minacce costituite dalla fauna selvatica in rapporto ai virus influenzali aviari nei volatili.
- 2. Gli Stati membri trasmettono i programmi di sorveglianza annuali alla Commissione per approvazione la prima volta entro il 15 giugno 2007 e successivamente entro il 15 giugno di ogni anno, conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.
- 3. Ogni anno gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sull'esecuzione dei programmi di sorveglianza annuali, e ciò entro il 15 marzo dell'anno successivo a quello di attuazione.

# Articolo 5 Comunicazioni e notifiche

- 1. Gli Stati membri assicurano l'immediata comunicazione all'autorità competente di ogni caso di pollame infetto, di altri volatili infetti, oppure di pollame o altri volatili con sospetta infezione.
- 2. Oltre a quanto prescritto dalla legislazione comunitaria relativa alla notifica dei focolai di malattie degli animali, gli Stati membri in forza dell'allegato II notificano alla Commissione:
  - a) ogni eventuale positività all'influenza aviaria confermata dall'autorità competente in macelli, mezzi di trasporto, posti d'ispezione frontalieri e altri luoghi alle frontiere comunitarie e in impianti o stazioni di quarantena operanti a norma della legislazione comunitaria in materia di importazioni di pollame o altri volatili;
  - b) i risultati della sorveglianza ufficiale dell'influenza aviaria condotta sul pollame, su altri volatili o altri animali, compresa la positività riscontrata nei volatili selvatici;

c) qualsiasi infezione del pollame, di altri volatili o altri animali provocata da qualsivoglia virus influenzale aviario diverso da quelli di cui all'articolo 2, punto 1, suscettibile di costituire una grave minaccia per la salute pubblica o degli animali.

# Articolo 6 Indagine epidemiologica

- 1. Gli Stati membri garantiscono l'esecuzione di indagini epidemiologiche attraverso questionari predisposti nell'ambito dei piani di emergenza di cui all'articolo 63.
- 2. Nell'indagine epidemiologica vengono presi in considerazione i seguenti aspetti:
  - a) la durata della possibile presenza dell'influenza aviaria nell'azienda o in altre strutture o in mezzi di trasporto;
  - b) la possibile origine dell'influenza aviaria nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - c) l'individuazione di eventuali aziende che hanno avuto contatto;
  - d) la circolazione di pollame o altri volatili, di persone, veicoli o qualsiasi materiale o sostanza, cui possa essere probabilmente imputata la diffusione del virus dell'influenza aviaria.
- 3. L'autorità competente tiene conto dell'indagine epidemiologica nel:
  - a) decidere in merito alla necessità di applicare misure aggiuntive di lotta contro la malattia, secondo quanto previsto dalla presente direttiva;
  - b) concedere deroghe secondo quanto previsto dalla presente direttiva.
- 4. Qualora l'indagine epidemiologica indichi che l'influenza aviaria potrebbe essersi diffusa da altri Stati membri o in altri Stati membri, la Commissione e gli altri Stati membri interessati sono immediatamente informati in merito a tutti i risultati dell'indagine.

#### **CAPO III**

#### MISURE DA APPLICARE IN CASO DI FOCOLAI SOSPETTI

# Articolo 7

#### Misure da applicare nelle aziende

- 1. In presenza di un focolaio sospetto l'autorità competente avvia immediatamente un'indagine volta a confermare o escludere la presenza dell'influenza aviaria e sottopone l'azienda a sorveglianza ufficiale. L'autorità competente garantisce altresì il rispetto delle misure di cui ai paragrafi 2 e 3.
- 2. L'autorità competente garantisce l'applicazione nell'azienda delle misure di seguito elencate:
  - a) si procede al censimento del pollame e degli altri volatili e di tutti i mammiferi di specie domestiche o eventualmente alla loro stima in base alla categoria di appartenenza;
  - b) viene compilato un elenco, distinto per categoria di appartenenza, del numero indicativo dei capi di pollame e degli altri volatili e di tutti i mammiferi di specie domestiche già malati, deceduti o probabilmente infetti nell'azienda. L'elenco, aggiornato quotidianamente nel corso del focolaio sospetto per tener conto delle schiuse e dei decessi, viene presentato all'autorità competente che ne faccia richiesta:
  - c) il pollame e gli altri volatili devono essere trattenuti nei locali in cui sono allevati o essere confinati in altro luogo in cui possano essere tenuti in isolamento in modo da evitare contatti con altro pollame, altri volatili o volatili selvatici;
  - d) non sono consentiti l'ingresso o l'uscita dall'azienda di pollame e altri volatili;
  - e) non possono uscire dall'azienda, senza autorizzazione dell'autorità competente, carcasse, carni di pollame o altri volatili, comprese le frattaglie ("carni"), mangimi per animali, utensili, materiali, rifiuti, deiezioni, pollina o concime naturale di altri volatili ("concime"), strame usato o qualsiasi cosa suscettibile di trasmettere l'influenza aviaria;
  - f) non possono uscire dall'azienda uova, fatta eccezione per le uova comprese quelle da cova di cui l'autorità competente abbia autorizzato l'invio diretto a uno stabilimento per la produzione di ovoprodotti, secondo quanto previsto dall'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004, e la manipolazione e il trattamento conformemente all'allegato II, capitolo IX, del regolamento (CE) n. 852/2004. L'autorizzazione eventualmente concessa dall'autorità competente è subordinata alle condizioni stabilite nell'allegato III della presente direttiva;

- g) la circolazione, in entrata e in uscita dall'azienda, di persone, di mammiferi delle specie domestiche, di veicoli e di attrezzature è assoggettata alle condizioni imposte dall'autorità competente e all'autorizzazione della medesima;
- h) mezzi di disinfezione appropriati sono impiegati agli ingressi e alle uscite dei fabbricati che ospitano il pollame e gli altri volatili, come pure presso gli ingressi e le uscite dell'azienda, conformemente alle istruzioni dell'autorità competente.
- 3. L'autorità competente assicura l'esecuzione di un'indagine epidemiologica secondo quanto prescritto dall'articolo 6 ("indagine epidemiologica").

# Deroghe ad alcune delle misure da applicare nelle aziende

In base a una valutazione del rischio e tenuto conto delle precauzioni adottate e della destinazione dei volatili e dei prodotti da movimentare, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere da c) a f).

#### Articolo 9

### Durata delle misure da applicare nelle aziende

Le misure da applicare, secondo quanto contemplato dall'articolo 7, nelle aziende in presenza di focolai sospetti continuano ad essere applicate finché l'autorità competente non abbia escluso la presenza di influenza aviaria.

#### Articolo 10

# Misure aggiuntive fondate sull'indagine epidemiologica

- 1. Sulla base dei risultati preliminari dell'indagine epidemiologica l'autorità competente può applicare le misure di cui ai paragrafi 2, 3 e 4, soprattutto laddove l'azienda sia ubicata in una zona ad alta densità di pollame.
- 2. È ammessa una limitazione temporanea della circolazione del pollame, degli altri volatili e delle uova, nonché dei veicoli utilizzati nel settore avicolo in un'ampia zona o in tutto lo Stato membro interessato.

Tale limitazione può essere estesa alla circolazione di mammiferi di specie domestiche senza però superare le 72 ore, a meno che circostanze eccezionali non la giustifichino.

- 3. Possono essere applicate nell'azienda le misure previste dall'articolo 11.
  - Tuttavia, qualora le condizioni lo consentano, l'applicazione di tali misure può essere limitata unicamente al pollame con sospetta infezione e alle relative unità produttive.
  - Al momento dell'abbattimento, per poter confermare o escludere il rischio di un focolaio sospetto, dal pollame o dagli altri volatili vengono prelevati campioni conformemente a quanto descritto nel manuale diagnostico.
- 4. È ammessa l'istituzione di una zona di controllo temporaneo intorno all'azienda e le misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono applicate in tutto o in parte, in funzione della necessità, alle aziende ubicate all'interno di detta zona.

#### **CAPO IV**

# MISURE DA APPPLICARE IN PRESENZA DI UN FOCOLAIO DI INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ (HPAI)

# SEZIONE 1 MISURE DA APPLICARE NELLE AZIENDE

#### Articolo 11

### Misure che deve applicare l'autorità competente

- 1. In presenza di un focolaio di HPAI, l'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure previste dall'articolo 7, paragrafi 2 e 3, e dal presente articolo, paragrafi da 2 a 10.
- 2. Sono immediatamente abbattuti sotto controllo ufficiale tutto il pollame e gli altri volatili delle specie nelle quali sia stata confermata l'HPAI all'interno dell'azienda. L'abbattimento avviene in modo da evitare il rischio di diffusione dell'influenza aviaria, soprattutto durante il trasporto o l'abbattimento medesimo, e in conformità alla direttiva 93/119/CE del Consiglio<sup>17</sup>.

L'abbattimento può essere esteso ad altre specie di volatili dell'azienda, sulla base di una valutazione del rischio di un'ulteriore diffusione dell'influenza aviaria.

- 3. Il pollame e gli altri volatili deceduti o abbattuti e le uova da cova e da tavola presenti nell'azienda vengono eliminati sotto controllo ufficiale.
- 4. Il pollame già nato da uova raccolte nell'azienda nel periodo compreso tra la probabile data di introduzione dell'HPAI nell'azienda e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, viene sottoposto a controllo ufficiale e accertamenti vengono condotti conformemente al manuale diagnostico.
- 5. Le carni del pollame macellato e le uova da cova e da tavola raccolte nell'azienda nel periodo compreso tra la probabile data di introduzione dell'HPAI nell'azienda e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, vengono per quanto possibile rintracciate ed eliminate sotto controllo ufficiale.

L'autorità competente può, tuttavia, concedere autorizzazioni per l'invio diretto delle uova da tavola a uno stabilimento per la produzione di ovoprodotti, secondo quanto previsto dall'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004, e per la loro manipolazione e il loro trattamento conformemente all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004. Tali autorizzazioni sono subordinate alle condizioni stabilite nell'allegato III della presente direttiva.

-

 $<sup>^{17}</sup>$  GU L 340 del 31.12.1993, pag. 21. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- 6. Tutte le sostanze e i rifiuti potenzialmente contaminati, come il mangime per pollame ("mangime"), sono distrutti o sottoposti a un trattamento atto a distruggere i virus dell'influenza aviaria, secondo le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale.
- 7. Il concime, i liquami e le lettiere potenzialmente contaminati sono trattati conformemente a quanto disposto dall'articolo 49.
- 8. Successivamente all'eliminazione delle carcasse, gli edifici utilizzati per ospitarle, le attrezzature potenzialmente contaminate e i veicoli utilizzati per trasportare il pollame o gli altri volatili, le carcasse, le carni, il mangime, il concime, i liquami, le lettiere e qualsivoglia altro materiale o sostanza potenzialmente contaminati sono puliti, disinfettati o trattati conformemente a quanto disposto dall'articolo 49.
- 9. Non sono ammessi l'ingresso o l'uscita dall'azienda di altri volatili domestici o di mammiferi di specie domestiche senza l'autorizzazione dell'autorità competente.
  - La limitazione non si applica ai mammiferi delle specie domestiche che abbiano accesso unicamente agli spazi riservati all'abitazione umana.
- 10. In presenza di un focolaio primario l'isolato virale è sottoposto alla procedura di laboratorio di cui al manuale diagnostico per l'individuazione del sottotipo genetico.
  - L'isolato virale viene inviato prima possibile al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 52, paragrafo 1.

# Deroghe ad alcune delle misure da applicare nelle aziende

- 1. Gli Stati membri stabiliscono le norme di dettaglio per la concessione delle deroghe di cui agli articoli 13 e 14, comprese misure e condizioni alternative adeguate.
- 2. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione eventuali deroghe concesse a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, e a norma dell'articolo 14.
- 3. In caso di concessione di una deroga, secondo quanto previsto dall'articolo 13, paragrafo 1, e dall'articolo 14, la Commissione esamina immediatamente la situazione con lo Stato membro interessato e quanto prima in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ("comitato").
- 4. Tenuto conto di eventuali deroghe concesse a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, e dell'articolo 14, è possibile adottare misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

#### Deroghe relative a talune aziende

- 1. In presenza di un focolaio di HPAI in una struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia, un circo, uno zoo, un negozio di uccelli da compagnia, un parco naturale, un'area recintata in cui il pollame o gli altri volatili siano tenuti a scopi scientifici o per scopi connessi con la conservazione di specie minacciate o di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure previste dall'articolo 11, paragrafo 2, primo comma, purché tali deroghe non compromettano la lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.
- 2. Laddove venga concessa una deroga di cui al paragrafo 1, l'autorità competente garantisce che il pollame e gli altri volatili oggetto della deroga:
  - a) siano tenuti totalmente isolati da altro pollame o altri volatili e, se del caso, dai volatili selvatici;
  - b) siano sottoposti a ulteriore sorveglianza e ad esami conformemente al manuale diagnostico finché dagli esami di laboratorio non risulti che essi non comportano più un rischio significativo di ulteriore diffusione dell'HPAI;
  - c) non vengano allontanati dall'azienda di origine, salvo a fini di macellazione o di trasferimento in un'altra azienda:
    - i) ubicata nello stesso Stato membro, nel rispetto delle istruzioni impartite dall'autorità competente; oppure
    - ii) in un altro Stato membro, previo accordo dello Stato membro di destinazione.

#### **SEZIONE 2**

# MISURE DA APPLICARE IN UNITÀ PRODUTTIVE DISTINTE E IN AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTO

### Articolo 14

#### Misure da applicare in presenza di focolai di HPAI in unità produttive distinte

In presenza di un focolaio di HPAI in un'azienda comprendente due o più unità produttive distinte, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure di cui all'articolo 11, paragrafo 2, primo comma, per le unità produttive in cui sia presente pollame sano, purché tali deroghe non compromettano le misure di lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.

Tali deroghe sono concesse in rapporto a due o più unità produttive distinte soltanto laddove il veterinario ufficiale – tenendo conto della struttura, delle dimensioni, del funzionamento, del tipo di ricovero, dell'alimentazione, della fonte di approvvigionamento idrico, delle attrezzature, del personale e dei visitatori della struttura – constati la totale indipendenza da altre unità produttive sia in termini di ubicazione sia in termini di gestione corrente del pollame ivi tenuto.

#### Articolo 15

# Misure da applicare nelle aziende che hanno avuto contatto

- 1. L'autorità competente decide, in base all'indagine epidemiologica, se un'azienda debba essere considerata quale azienda che ha avuto contatto.
  - L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, alle aziende che hanno avuto contatto fino a quando non sia stata esclusa la presenza dell'HPAI in conformità al manuale diagnostico.
- 2. Sulla base dell'indagine epidemiologica l'autorità competente applica le misure di cui all'articolo 11 alle aziende che hanno avuto contatto, soprattutto laddove l'azienda che ha avuto contatto sia ubicata in una zona ad alta densità di pollame.
  - L'allegato IV stabilisce i criteri principali da considerare per l'applicazione delle misure di cui all'articolo 11 alle aziende che hanno avuto contatto.
- 3. L'autorità competente garantisce che, all'atto dell'abbattimento, dal pollame vengano prelevati campioni per confermare o escludere conformemente al manuale diagnostico la presenza del virus dell'HPAI in quelle aziende che hanno avuto contatto.

### **SEZIONE 3**

# ZONE DI PROTEZIONE E SORVEGLIANZA E ULTERIORI ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI

#### Articolo 16

# Istituzione di zone di protezione e sorveglianza e di ulteriori zone soggette a restrizioni in presenza di focolai di HPAI

- 1. Immediatamente dopo la comparsa di un focolaio di HPAI, l'autorità competente istituisce:
  - a) una zona di protezione con un raggio di almeno tre chilometri intorno all'azienda:
  - b) una zona di sorveglianza con un raggio di almeno 10 chilometri intorno all'azienda, comprendente la zona di protezione.

- 2. Nell'istituire le zone di protezione e sorveglianza di cui al paragrafo 1, l'autorità competente tiene conto perlomeno dei criteri di seguito elencati:
  - a) l'indagine epidemiologica;
  - b) la situazione geografica, con particolare riferimento alle frontiere naturali;
  - c) l'ubicazione e la vicinanza delle aziende;
  - d) i flussi della circolazione e degli scambi di pollame e altri volatili e i macelli disponibili;
  - e) le strutture e il personale disponibili per controllare l'eventuale circolazione, all'interno delle zone di protezione e sorveglianza, del pollame e degli altri volatili, delle loro carcasse, del concime, delle lettiere o dello strame usato, soprattutto nel caso in cui il pollame o gli altri volatili da abbattere e da eliminare debbano essere spostati dall'azienda d'origine.
- 3. L'autorità competente può istituire ulteriori zone soggette a restrizioni intorno alle zone di protezione e sorveglianza o nelle loro adiacenze, tenendo conto dei criteri di cui al paragrafo 2.
- 4. Se una zona di protezione o sorveglianza o un'ulteriore zona soggetta a restrizioni comprende parti del territorio di vari Stati membri, le autorità competenti degli Stati membri interessati collaborano all'istituzione della zona

#### Misure da applicare nelle zone di protezione e sorveglianza

- 1. L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure seguenti nelle zone di protezione e sorveglianza:
  - sono predisposti dispositivi che consentano la rintracciabilità degli spostamenti del pollame o degli altri volatili, delle carni, delle uova, delle carcasse e del mangime;
  - b) i titolari sono tenuti a fornire all'autorità competente, laddove richieste, le informazioni pertinenti sul pollame o sugli altri volatili e sulle uova che entrano o escono dall'azienda.
- 2. L'autorità competente assicura che tutte le persone interessate siano pienamente informate in merito alle restrizioni in vigore nelle zone di protezione e sorveglianza.
  - L'informazione può essere comunicata attraverso cartelli informativi, mezzi di comunicazione quali la stampa e la televisione o qualsiasi altro mezzo ritenuto adeguato.

# SEZIONE 4 MISURE DA APPLICARE NELLA ZONA DI PROTEZIONE

# Articolo 18 Censimento, visite a cura del veterinario ufficiale e sorveglianza

L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure di seguito elencate nelle zone di protezione:

- a) viene effettuato con la massima tempestività un censimento di tutte le aziende;
- b) entro sette giorni dalla data di istituzione della zona di protezione un veterinario ufficiale visita tutte le aziende per sottoporre a esame clinico il pollame e gli altri volatili, e procedere laddove necessario alla raccolta di campioni da sottoporre a esami di laboratorio. Viene tenuto un registro delle visite e dei relativi risultati;
- c) viene immediatamente attuata un'ulteriore sorveglianza conformemente al manuale diagnostico, in modo da individuare l'eventuale ulteriore diffusione dell'influenza aviaria nelle aziende ubicate nella zona di protezione.

# Articolo 19 Misure da applicare nelle aziende

L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure di seguito elencate nelle aziende ubicate nelle zone di protezione:

- a) il pollame e gli altri volatili devono essere trattenuti nei locali in cui sono allevati o essere confinati in altro luogo in cui possano essere tenuti in isolamento in modo da evitare contatti con altro pollame, altri volatili o volatili selvatici;
- b) le carcasse vengono eliminate;
- c) i veicoli e le attrezzature utilizzati per trasportare pollame o altri volatili vivi, carne, mangime, concime, liquami e lettiere, nonché qualsiasi altro materiale o sostanza potenzialmente contaminati sono puliti, disinfettati o trattati con la massima tempestività dopo la contaminazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
- d) tutti i veicoli, utilizzati dal personale o da altre persone, che entrano o escono dalle aziende e che potrebbero essere stati contaminati vengono puliti, disinfettati o trattati con la massima tempestività dopo la contaminazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
- e) non sono ammessi, senza l'autorizzazione dell'autorità competente, l'ingresso o l'uscita di pollame, altri volatili o altri animali domestici da un'azienda in cui sia tenuto pollame. Questa limitazione non si applica agli animali che nell'azienda abbiano accesso unicamente agli spazi riservati all'abitazione umana, purché si possa escludere ogni contatto con il pollame o gli altri volatili;

- f) aumenti della morbilità o della mortalità o cali significativi dei dati di produzione nelle aziende sono segnalati immediatamente all'autorità competente che svolge gli opportuni accertamenti secondo il manuale diagnostico;
- g) chiunque entri o esca dalle aziende rispetta opportune misure di biosicurezza volte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria;
- h) il titolare tiene un registro di tutti i visitatori dell'azienda, in modo da agevolare la sorveglianza e la lotta contro la malattia. Tale registro deve essere messo a disposizione dell'autorità competente che lo richieda.

# Divieto di rimozione o spargimento dello strame usato o del concime provenienti dalle aziende

L'autorità competente vigila affinché siano vietati – salvo sua autorizzazione – la rimozione o lo spargimento dello strame usato o del concime provenienti dalle aziende ubicate nelle zone di protezione.

Può tuttavia essere autorizzato il trasporto di concime da aziende sottoposte a misure di biosicurezza a un impianto riconosciuto per il trattamento o l'immagazzinamento temporaneo in vista di un successivo trattamento destinato a distruggere i virus dell'influenza aviaria eventualmente presenti, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1774/2002 o dalle norme di dettaglio di cui all'articolo 64, paragrafo 1.

# Articolo 21

# Fiere, mercati o altri raduni e ripopolamento faunistico

L'autorità competente vigila affinché nelle zone di protezione siano vietate fiere, mercati, esposizioni o altri raduni di pollame o altri volatili.

L'autorità competente garantisce che nelle zone di protezione non vengano rilasciati pollame o altri volatili destinati al ripopolamento faunistico.

#### Articolo 22

### Divieto di circolazione e trasporto di pollame e altri volatili e uova

L'autorità competente garantisce che all'interno delle zone di protezione siano vietati la circolazione e il trasporto su strada, salvo che sulle strade private delle aziende, o su rotaia di pollame e altri volatili, di pollame pronto per la deposizione di uova, di pulcini di un giorno, di uova da cova e da tavola, e di carcasse.

Tale divieto non si applica tuttavia al transito su strada o rotaia nella zona protetta che non comporti operazioni di scarico o soste.

# Deroghe per il trasporto diretto di pollame destinato alla macellazione immediata

In deroga a quanto disposto dall'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto del pollame destinato alla macellazione immediata, a condizione che:

- a) il veterinario ufficiale esegua un esame clinico del pollame nell'azienda di origine, al fine di evitare che venga avviato alla macellazione pollame nel quale siano stati riscontrati segni clinici di HPAI;
- b) laddove opportuno, il pollame sia stato sottoposto nell'azienda d'origine a esami di laboratorio con esito negativo, conformemente al manuale diagnostico;
- c) il pollame sia trasportato in veicoli sigillati dall'autorità competente a un macello da essa designato ("macello designato") ubicato all'interno della zona di protezione o di sorveglianza o eccezionalmente al di fuori delle medesime;
- d) l'autorità competente responsabile del macello designato venga informata prima della spedizione del pollame e informi a sua volta l'autorità competente responsabile del luogo di spedizione in merito all'arrivo del pollame presso il macello designato;
- e) nel macello designato il pollame proveniente dalla zona di protezione venga tenuto separato da altro pollame e sia macellato separatamente o in momenti diversi rispetto all'altro pollame, preferibilmente al termine di una giornata lavorativa. Prima della macellazione di altro pollame dovranno poi essere effettuate operazioni di pulizia e disinfezione;
- f) nel corso delle ispezioni ante e post mortem effettuate presso il macello designato il veterinario ufficiale tenga conto di eventuali segni connessi alla presenza di influenza aviaria;
- g) le carni non siano ammesse al commercio intracomunitario o internazionale e rechino la bollatura sanitaria prevista per le carni fresche a norma dell'allegato II della direttiva 2002/99CE<sup>18</sup>, salvo quanto diversamente disposto in base alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3, della presente direttiva;
- h) le carni siano ottenute, trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni destinate al commercio intracomunitario e internazionale e siano utilizzate in modo da evitarne l'impiego in prodotti a base di carne destinati al commercio intracomunitario o internazionale, salvo che:
  - i) non siano state sottoposte a un trattamento contemplato dall'allegato III della direttiva 2002/99/CE; oppure
  - ii) non sia diversamente disposto conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

# Deroghe per il trasporto diretto di pulcini di un giorno

- 1. In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di pulcini di un giorno a un'azienda o a un capannone di quell'azienda nei quali non sia presente altro pollame e che siano ubicati nello stesso Stato membro, preferibilmente al di fuori delle zone di protezione e sorveglianza, a condizione che:
  - a) il trasporto sia effettuato con veicoli sigillati dall'autorità competente;
  - b) vengano applicate idonee misure di biosicurezza nel corso del trasporto e nell'azienda di destinazione;
  - c) l'azienda di destinazione sia sottoposta a sorveglianza ufficiale successivamente all'arrivo dei pulcini di un giorno.
- 2. In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di pulcini di un giorno nati da uova da cova di aziende ubicate al di fuori delle zone di protezione e sorveglianza a una qualsiasi altra azienda dello stesso Stato membro, purché l'incubatoio di partenza sia in grado di garantire, attraverso la propria organizzazione logistica e le condizioni igieniche di lavoro, che dette uova non abbiano avuto alcun contatto con altre uova da cova o pulcini di un giorno di allevamenti avicoli delle citate zone, caratterizzati quindi da un diverso stato sanitario.

#### Articolo 25

#### Deroghe per il trasporto diretto di pollame pronto per la deposizione di uova

In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di pollame pronto per la deposizione di uova a un'azienda o a un capannone di quell'azienda nei quali non sia presente altro pollame e che siano ubicati all'interno della zona di protezione o sorveglianza, a condizione che:

- a) il veterinario ufficiale effettui un esame clinico del pollame e degli altri volatili dell'azienda d'origine ed in particolare di quelli da trasportare;
- b) laddove opportuno, il pollame sia stato sottoposto nell'azienda d'origine a esami di laboratorio con esito negativo, conformemente al manuale diagnostico;
- c) il pollame pronto per la deposizione di uova sia trasportato in veicoli sigillati dall'autorità competente;
- d) l'azienda o il capannone di destinazione siano sottoposti a sorveglianza ufficiale successivamente all'arrivo del pollame pronto per la deposizione di uova.

# Deroga per il trasporto di uova da cova e da tavola

- 1. In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di uova da cova a un incubatoio da essa designato ("incubatoio designato"), ubicato preferibilmente all'interno della zona di protezione o sorveglianza, a condizione che:
  - a) l'allevamento di origine da cui provengono le uova da cova sia stato esaminato con esito favorevole, conformemente al manuale diagnostico;
  - b) le uova da cova e i relativi imballaggi siano stati disinfettati prima della spedizione e sia garantita la rintracciabilità delle uova;
  - c) le uova da cova siano trasportate in veicoli sigillati dall'autorità competente;
  - d) nell'incubatoio designato vengano applicate misure di biosicurezza conformi alle istruzioni impartite dall'autorità competente.
- 2. In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di uova da tavola a un centro di imballaggio designato dall'autorità competente ("centro di imballaggio designato") purché le uova siano confezionate in imballaggi a perdere e siano applicate tutte le misure di biosicurezza prescritte dall'autorità competente.

#### Articolo 27

### Deroghe per il trasporto diretto di pollame o altri volatili deceduti

In deroga all'articolo 22, l'autorità competente può autorizzare il trasporto diretto di pollame o altri volatili deceduti, purché il trasporto avvenga ai fini della loro eliminazione.

#### Articolo 28

### Pulizia e disinfezione dei mezzi di trasporto

- 1. L'autorità competente garantisce che i veicoli e le attrezzature utilizzati per il trasporto di cui agli articoli da 23 a 27 o per il trasporto delle carni vengano quanto prima puliti e disinfettati al termine del trasporto, conformemente a quanto previsto dall'articolo 49.
- 2. L'autorità competente garantisce l'applicazione di misure di biosicurezza per prevenire la diffusione dell'influenza aviaria dovuta alla circolazione di veicoli in particolare quelli che trasportano mangime diretti alle aziende ubicate all'interno della zona di protezione o da esse provenienti.

#### **Durata delle misure**

- 1. Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute per almeno 21 giorni dalla data del completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda infetta eseguite secondo quanto prescritto dall'articolo 49 e finché tutto il pollame e gli altri volatili delle aziende ubicate nella zona di protezione non siano stati sottoposti a esami di laboratorio per individuare l'eventuale presenza dell'influenza aviaria secondo quanto indicato nel manuale diagnostico.
- 2. Nel momento in cui, secondo quanto stabilito al paragrafo 1 del presente articolo, non occorra più mantenere in vigore le misure di cui alla presente sezione, nell'ex zona di protezione si applicano le misure previste dall'articolo 30, finché la loro applicazione non sia più necessaria in base a quanto contemplato dall'articolo 31.

# SEZIONE 5 MISURE DA APPLICARE NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA

#### Articolo 30

#### Misure da applicare nella zona di sorveglianza

L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure di seguito elencate nelle zone di sorveglianza:

- a) viene effettuato con la massima tempestività un censimento di tutte le aziende di pollame;
- è vietata la circolazione di pollame, pollame pronto per la deposizione di uova, pulcini di un giorno, uova da cova e uova da tavola all'interno della zona di sorveglianza salvo il rilascio di un'autorizzazione ad opera dell'autorità competente la quale assicura l'applicazione di opportune misure di biosicurezza volte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria. Tale divieto non si applica al transito su strada o rotaia nella zona di sorveglianza che non comporti operazioni di scarico o soste;
- c) è vietata la circolazione di pollame, pollame pronto per la deposizione di uova, pulcini di un giorno, uova da cova e da tavola, a destinazione di aziende, macelli o centri di imballaggio ubicati all'esterno della zona di sorveglianza. L'autorità competente può tuttavia autorizzare il trasporto diretto di:
  - i) pollame da macellazione a un macello designato per la macellazione immediata, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 23, lettera a);
  - ii) pollame pronto per la deposizione di uova a un'azienda in cui non sia presente altro pollame e che sia ubicata nello stesso Stato membro. L'azienda è sottoposta a sorveglianza ufficiale successivamente all'arrivo del pollame pronto per la deposizione di uova;

### iii) pulcini di un giorno:

- in un'azienda o un capannone di tale azienda ubicati nello stesso Stato membro e nei quali non sia presente altro pollame, purché vengano applicate opportune misure di biosicurezza e l'azienda sia sottoposta a sorveglianza ufficiale dopo il trasporto; oppure
- in una qualsiasi altra azienda nel caso in cui si tratti di pulcini di un giorno nati da uova da cova di aziende di pollame ubicate al di fuori delle zone di protezione e sorveglianza, purché l'incubatoio di partenza sia in grado di garantire, attraverso la propria organizzazione logistica e le condizioni operative in materia di biosicurezza, che dette uova non abbiano avuto alcun contatto con altre uova da cova o pulcini di un giorno di allevamenti avicoli delle citate zone, caratterizzati quindi da un diverso stato sanitario;
- iv) uova da cova a un incubatoio designato. Le uova e i relativi imballaggi sono disinfettati prima della spedizione e deve essere garantita la rintracciabilità delle uova;
- v) uova da tavola a un centro di imballaggio designato, purché confezionate in imballaggi a perdere seguendo le misure di biosicurezza conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente;
- d) chiunque entri o esca dalle aziende site nella zona di sorveglianza rispetta opportune misure di biosicurezza volte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria;
- e) i veicoli e le attrezzature utilizzati per trasportare pollame o altri volatili vivi, carcasse, mangime, concime, liquami e lettiere, nonché qualsiasi altro materiale o sostanza potenzialmente contaminati sono puliti e disinfettati con la massima tempestività dopo la contaminazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
- f) non sono ammessi, senza l'autorizzazione dell'autorità competente, l'ingresso o l'uscita di pollame, altri volatili o altri animali domestici da un'azienda in cui sia tenuto pollame. Questa limitazione non si applica agli animali che nell'azienda abbiano accesso unicamente agli spazi riservati all'abitazione umana, purché si possa escludere ogni contatto con il pollame o gli altri volatili;
- g) aumenti della morbilità o della mortalità o cali significativi dei dati di produzione nelle aziende sono segnalati immediatamente all'autorità competente che svolge gli opportuni accertamenti secondo il manuale diagnostico;
- h) non sono consentiti la rimozione o lo spargimento dello strame usato o del concime, salvo autorizzazione dell'autorità competente. Può essere autorizzato il trasporto di concime da un'azienda ubicata nella zona di sorveglianza e sottoposta a misure di biosicurezza a un impianto riconosciuto per il trattamento o l'immagazzinamento temporaneo in vista di un successivo trattamento destinato a distruggere i virus dell'influenza aviaria eventualmente presenti, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1774/2002 o dalle norme di dettaglio di cui all'articolo 64, paragrafo 1;

- i) sono vietati fiere, mercati, esposizioni o altri raduni di pollame o altri volatili;
- j) non viene rilasciato pollame per il ripopolamento faunistico.

# Articolo 31 Durata delle misure

Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute per almeno 30 giorni dalla data del completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda infetta eseguite secondo quanto prescritto dall'articolo 49 e finché nelle aziende ubicate nella zona di sorveglianza non siano stati eseguiti esami di laboratorio secondo il manuale diagnostico per individuare l'eventuale presenza dell'influenza aviaria.

# SEZIONE 6 MISURE DA APPLICARE IN ULTERIORI ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI

# Articolo 32 Misure da applicare in ulteriori zone soggette a restrizioni

- 1. L'autorità competente può disporre l'applicazione parziale o totale delle misure di cui alle sezioni 4 e 5 all'interno delle ulteriori zone soggette a restrizioni previste dall'articolo 16, paragrafo 3 ("ulteriori zone soggette a restrizioni").
- 2. In aziende e aree a rischio ubicate nelle ulteriori zone soggette a restrizioni, l'autorità competente può disporre il depopolamento preventivo mediante macellazione o abbattimento del pollame o degli altri volatili conformemente alla direttiva 93/119/CEE del Consiglio.
  - Il ripopolamento di tali aziende avviene conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente.
- 3. Gli Stati membri che applicano le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 ne informano immediatamente la Commissione.
- 4. La Commissione esamina quanto prima la situazione con gli Stati membri interessati e in sede di comitato.
- 5. Fatte salve le decisioni da adottare a norma della decisione 90/424/CEE del Consiglio, è possibile adottare ulteriori misure di sorveglianza, di biosicurezza e di lotta contro la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

# SEZIONE 7 DEROGHE E MISURE DI BIOSICUREZZA

### Articolo 33

### Deroghe

- 1. L'autorità competente può, in base a una valutazione del rischio, concedere deroghe alle misure di cui alle sezioni 4 e 5 laddove si abbia conferma dell'HPAI in un incubatoio.
- 2. In presenza di un focolaio di HPAI in una struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia, un circo, uno zoo, un parco naturale, un'area recintata in cui il pollame o gli altri volatili siano tenuti a scopi scientifici o per scopi connessi con la conservazione di specie minacciate o di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure previste dall'articolo 18, lettere b) e c), dall'articolo 22 e dall'articolo 30, lettere b), c) e f).
- 3. In deroga alle sezioni 4 e 5, in presenza di focolai di HPAI gli Stati membri possono, sulla base di una valutazione del rischio, introdurre misure specifiche in materia di circolazione dei colombi viaggiatori in entrata e in uscita dalle zone di protezione e sorveglianza e all'interno delle medesime.
- 4. Le deroghe di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono concesse soltanto purché esse non compromettano le misure di lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.
- 5. Gli Stati membri che concedono le deroghe di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 ne informano immediatamente la Commissione.
- 6. In ogni caso la Commissione esamina con la massima tempestività la situazione con lo Stato membro interessato e in sede di comitato.

Tenuto conto di eventuali deroghe concesse a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, è possibile adottare misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

# Articolo 34 Misure di biosicurezza

1. Per impedire la diffusione dell'influenza aviaria, oltre alle misure di cui alle sezioni 4, 5 e 6 l'autorità competente può imporre l'attuazione di ulteriori misure di biosicurezza nelle aziende ubicate nelle zone di protezione e sorveglianza e nelle ulteriori zone soggette a restrizioni, nonché in specifici compartimenti avicoli e in compartimenti di altri volatili dello Stato membro interessato.

Queste misure possono comprendere restrizioni alla circolazione dei veicoli o delle persone impiegati nell'approvvigionamento del mangime, nella raccolta delle uova, nel trasporto del pollame ai macelli, nella raccolta delle carcasse in vista della loro eliminazione, nonché restrizioni di altri movimenti del personale, dei veterinari o di coloro che effettuano consegne di forniture agricole.

- 2. Gli Stati membri che adottano le misure di cui al paragrafo 1 ne informano immediatamente la Commissione.
- 3. La Commissione esamina quanto prima la situazione con lo Stato membro interessato e in sede di comitato.
- 4. Fatte salve le decisioni da adottare a norma della decisione 90/424/CEE, è possibile adottare ulteriori misure di sorveglianza, biosicurezza e di lotta contro la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

### **SEZIONE 8**

MISURE DA APPLICARE IN PRESENZA DI SOSPETTO E CONFERMA DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ (HPAI) IN TALUNE STRUTTURE DIVERSE DALLE AZIENDE E NEI MEZZI DI TRASPORTO

#### Articolo 35

# Accertamenti per sospetta presenza dell'HPAI in talune strutture diverse dalle aziende e nei mezzi di trasporto

In presenza di un sospetto o di una conferma dell'HPAI nei macelli, nei mezzi di trasporto o ai posti d'ispezione frontalieri, l'autorità competente avvia immediatamente un'indagine volta a confermarne o escluderne la presenza conformemente al manuale diagnostico.

# Articolo 36 Misure da applicare nei macelli

- 1. In presenza di un sospetto o di una conferma dell'HPAI in un macello, l'autorità competente garantisce che sulla base di una valutazione del rischio tutto il pollame presente nel macello venga abbattuto o macellato quanto prima sotto controllo ufficiale.
  - In caso di macellazione la carne del pollame è tenuta separata sotto controllo ufficiale fino al completamento di ulteriori accertamenti svolti, parallelamente a quelli previsti dall'articolo 35, per confermare o escludere la presenza dell'HPAI.
- 2. Qualora l'HPAI sia confermata, le carni del pollame infetto o degli altri volatili infetti e le carni potenzialmente contaminate sono eliminate sotto controllo ufficiale.

#### Articolo 37

### Misure da applicare nei posti d'ispezione frontalieri o nei mezzi di trasporto

1. In presenza di un sospetto o di una conferma della presenza dell'HPAI in un posto d'ispezione frontaliero o in un mezzo di trasporto, l'autorità competente garantisce che sulla base di una valutazione del rischio tutto il pollame e gli altri volatili presenti nel posto d'ispezione frontaliero o nel mezzo di trasporto vengano trasferiti in un luogo idoneo per essere quanto prima abbattuti o macellati sotto controllo ufficiale.

L'autorità competente può tuttavia decidere di non abbattere o macellare quel pollame e gli altri volatili presenti nel posto di ispezione frontaliero che non abbiano avuto contatto con il pollame o con gli altri volatili di cui si sospetta l'infezione.

In caso di macellazione la carne del pollame è tenuta separata sotto controllo ufficiale fino al completamento di ulteriori accertamenti svolti, parallelamente a quelli previsti dall'articolo 35, per confermare o escludere la presenza dell'HPAI.

2. Qualora l'HPAI sia confermata, le carcasse del pollame infetto o degli altri volatili infetti e le carni potenzialmente contaminate sono eliminate quanto prima sotto controllo ufficiale.

#### Articolo 38

# Ulteriori misure da applicare nei macelli, nei posti d'ispezione frontalieri o nei mezzi di trasporto

Qualora in un macello, in un posto d'ispezione frontaliero o nei mezzi di trasporto sia sospettata o confermata la presenza dell'HPAI, l'autorità competente garantisce l'applicazione delle ulteriori misure di seguito elencate:

- a) nel macello, nel posto d'ispezione frontaliero o nei mezzi di trasporto non vengono ammessi pollame o altri volatili perlomeno finché non siano trascorse 24 ore dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui alla lettera b), espletate conformemente all'articolo 49. Per quanto riguarda i posti d'ispezione frontalieri, il divieto di ammissione può essere esteso ad altri animali;
- b) le operazioni di pulizia e di disinfezione degli edifici, delle attrezzature e dei veicoli vengono effettuate sotto il controllo del veterinario ufficiale in conformità all'articolo 49;
- c) viene svolta un'analisi epidemiologica;
- d) le misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono applicate nell'azienda di origine del pollame o delle carcasse infetti e nelle aziende che hanno avuto contatto;

- e) salvo diversa indicazione risultante dall'indagine epidemiologica e dagli ulteriori accertamenti di cui all'articolo 35, nell'azienda d'origine sono applicate le misure previste dall'articolo 11;
- f) l'isolato del virus dell'influenza aviaria è sottoposto alla procedura di laboratorio di cui al manuale diagnostico ai fini dell'identificazione del sottotipo virale.

#### CAPO V

# MISURE DA APPLICARE IN PRESENZA DI UN FOCOLAIO DI INFLUENZA AVIARIA A BASSA PATOGENICITÀ (LPAI)

# SEZIONE 1 MISURE DA APPLICARE NELLE AZIENDE

#### Articolo 39

### Misure che deve applicare l'autorità competente

- 1. Fatte salve le misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere a), b), c), e), g) e h), l'autorità competente garantisce che in presenza di focolai di LPAI le misure previste ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo vengano adottate sulla base di una valutazione del rischio, tenendo conto almeno dei criteri stabiliti nell'allegato V.
- 2. L'autorità competente garantisce che venga praticato, sotto controllo ufficiale, il depopolamento di tutto il pollame presente nell'azienda e di tutti gli altri volatili delle specie nelle quali sia stata confermata l'LPAI, così da impedire la diffusione dell'influenza aviaria.

Il depopolamento può essere esteso ad altri volatili dell'azienda in funzione del rischio di ulteriore diffusione dell'influenza aviaria posto da tali volatili e può essere esteso ad altre aziende che possono essere considerate aziende che hanno avuto contatto sulla base dell'indagine epidemiologica.

Prima del depopolamento non sono consentiti l'ingresso o l'uscita dall'azienda di pollame o altri volatili, salvo autorizzazione dell'autorità competente.

- 3. Ai fini del paragrafo 2 il depopolamento viene condotto conformemente alla direttiva 93/119/CEE e l'autorità competente decide che il pollame o gli altri volatili vengano:
  - a) abbattuti il prima possibile oppure
  - b) macellati in un macello designato, purché siano applicate misure di biosicurezza.
- 4. L'autorità competente garantisce che vengano eliminate sotto controllo ufficiale:
  - a) le carcasse;
  - b) le uova da cova presenti nell'azienda.

- 5. L'autorità competente garantisce l'adozione delle misure di seguito elencate:
  - a) le uova da cova raccolte nell'azienda nel periodo compreso tra la probabile data di introduzione dell'LPAI nell'azienda e l'adozione delle misure di cui alla presente direttiva vengono per quanto possibile rintracciate e la loro schiusa avviene sotto sorveglianza ufficiale;
  - b) il pollame già nato da uova raccolte nell'azienda nel periodo compreso tra la probabile data di introduzione dell'LPAI nell'azienda e l'adozione delle misure di cui alla presente direttiva viene sottoposto a sorveglianza ufficiale e vengono condotti accertamenti conformemente al manuale diagnostico;
  - c) le uova da tavola presenti nell'azienda e quelle successivamente prodotte nell'azienda prima del depopolamento previsto dal paragrafo 2 sono trasportate a un centro di imballaggio designato, oppure trattate oppure eliminate;
  - d) materiali o sostanze potenzialmente contaminati sono trattati secondo le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale oppure eliminati;
  - e) il concime, i liquami e le lettiere potenzialmente contaminati sono trattati conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
  - f) successivamente al depopolamento, gli edifici utilizzati per ospitare il pollame e gli altri volatili, le attrezzature potenzialmente contaminate e i veicoli impiegati per trasportare le carcasse, il mangime, il concime, i liquami e le lettiere o qualsivoglia materiale o sostanza potenzialmente contaminati sono quanto prima puliti, disinfettati o trattati, conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
  - g) senza autorizzazione dell'autorità competente non sono consentiti l'ingresso o l'uscita dall'azienda degli animali domestici, ad eccezione di quelli che hanno accesso unicamente agli spazi riservati all'abitazione umana;
  - h) in presenza di un focolaio primario di LPAI, l'isolato virale è sottoposto agli esami di laboratorio di cui al manuale diagnostico ai fini dell'identificazione del sottotipo virale. L'isolato virale viene inviato prima possibile al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 52, paragrafo 1.
  - i) viene completata l'indagine epidemiologica.
- 6. L'autorità competente può adottare ulteriori misure precauzionali atte a impedire la diffusione dell'LPAI, compreso l'obbligo di precisare la destinazione e il trattamento delle uova e i trattamenti delle carni ottenute, purché sia rispettata la procedura di cui al paragrafo 3, lettera b).
- 7. Gli Stati membri che applicano le misure di cui ai paragrafi 2, 4 e 5 le comunicano immediatamente alla Commissione.

#### Articolo 40

### Deroghe per talune strutture

- 1. In presenza di un focolaio di LPAI in una struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia, un circo, uno zoo, un negozio di uccelli da compagnia, un parco naturale, un'area recintata in cui il pollame o gli altri volatili siano tenuti a scopi scientifici o per scopi connessi con la conservazione di specie minacciate o di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure previste dall'articolo 39, paragrafo 2, e dall'articolo 39, paragrafo 4, lettera b), purché tali deroghe non compromettano la lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.
- 2. Laddove venga concessa una deroga di cui al paragrafo 1, l'autorità competente garantisce che il pollame e gli altri volatili oggetto della deroga:
  - a) siano mantenuti totalmente isolati da altro pollame o da altri volatili e, se del caso, dai volatili selvatici;
  - b) siano sottoposti a ulteriore sorveglianza e ad esami conformemente al manuale diagnostico finché dagli esami di laboratorio non risulti che essi non comportano più un rischio significativo di ulteriore diffusione dell'LPAI;
  - c) non vengano allontanati dall'azienda di origine, salvo a fini di macellazione o di trasferimento in un'altra azienda:
    - i) ubicata nello stesso Stato membro, conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente; oppure
    - ii) in un altro Stato membro, previo accordo dello Stato membro di destinazione.
- 3. In presenza di focolai di LPAI in incubatoi l'autorità competente può, in base a una valutazione del rischio, concedere deroghe parziali o totali alle misure di cui all'articolo 39.
- 4. Gli Stati membri fissano le norme di dettaglio per l'applicazione delle deroghe di cui ai paragrafi 1 e 3, tenendo conto delle garanzie ottenibili in materia di polizia sanitaria e stabiliscono le opportune misure alternative.
- 5. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione eventuali deroghe concesse a norma dei paragrafi 1 e 3.
- 6. La Commissione esamina quanto prima la situazione con lo Stato membro interessato e in sede di comitato.
- 7. Tenuto conto di eventuali deroghe concesse a norma del paragrafo 1, è possibile adottare misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

#### SEZIONE 2

# MISURE DA APPLICARE IN PRESENZA DI FOCOLAI DI LPAI IN UNITÀ PRODUTTIVE DISTINTE E IN AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTO

#### Articolo 41

### Misure da applicare in presenza di focolai di LPAI in unità produttive distinte

- 1. In presenza di un focolaio di LPAI in un'azienda comprendente due o più unità produttive distinte, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure di cui all'articolo 39, paragrafo 2, per le unità produttive in cui sia presente pollame sano, purché tali deroghe non compromettano le misure di lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.
- 2. Gli Stati membri fissano le norme di dettaglio per l'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1, tenendo conto delle garanzie ottenibili in materia di polizia sanitaria, e stabiliscono le opportune misure alternative.
- 3. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione eventuali deroghe concesse a norma del paragrafo 1.
- 4. La Commissione esamina quanto prima la situazione con lo Stato membro interessato e in sede di comitato.
- 5. Tenuto conto di eventuali deroghe concesse a norma del paragrafo 1, è possibile adottare misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

#### Articolo 42

### Misure da applicare nelle aziende che hanno avuto contatto

- 1. L'autorità competente decide, in base all'indagine epidemiologica, se un'azienda debba essere considerata azienda che ha avuto contatto.
  - L'autorità competente garantisce che alle aziende che hanno avuto contatto vengano applicate le misure di cui all'articolo 7, paragrafo 2, fino a quando non sia stata esclusa in conformità al manuale diagnostico la presenza dell'LPAI.
- 2. Sulla base dell'indagine epidemiologica l'autorità competente applica le misure di cui all'articolo 39 alle aziende che hanno avuto contatto, soprattutto laddove l'azienda che ha avuto contatto sia ubicata in una zona ad alta densità di pollame.
  - L'allegato IV stabilisce i criteri principali da considerare per l'applicazione, alle aziende che hanno avuto contatto, delle misure di cui all'articolo 39.
- 3. L'autorità competente garantisce che, all'atto dell'abbattimento, dal pollame vengano prelevati campioni per confermare o escludere conformemente al manuale diagnostico la presenza del virus dell'LPAI in quelle aziende cha hanno avuto contatto.

# SEZIONE 3 ISTITUZIONE DI ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI

#### Articolo 43

### Istituzione di zone soggette a restrizioni in presenza di focolai di LPAI

Immediatamente dopo la comparsa di un focolaio di LPAI l'autorità competente istituisce intorno all'azienda una zona soggetta a restrizioni con un raggio di almeno tre chilometri.

#### Articolo 44

### Misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni

- 1. L'autorità competente garantisce l'applicazione delle misure di seguito elencate nella zona soggetta a restrizioni:
  - a) viene effettuato con la massima tempestività un censimento di tutte le aziende di pollame;
  - b) vengono effettuati conformemente al manuale diagnostico esami di laboratorio nelle aziende di pollame ubicate entro un raggio di almeno un chilometro dall'azienda;
  - c) ogni spostamento di pollame e altri volatili, di pollame pronto per la deposizione di uova, di pulcini di un giorno, nonché di uova da cova e da tavola all'interno della zona soggetta a restrizioni è subordinato ad autorizzazione e alle altre misure di lotta che l'autorità competente ritenga opportune. Tale restrizione non si applica al transito su strada o rotaia nella zona soggetta a restrizioni che non comporti operazioni di scarico o soste;
  - d) nei primi quindici giorni successivi all'istituzione della zona soggetta a restrizioni è vietata la circolazione di pollame e altri volatili, di pollame pronto per la deposizione di uova, di pulcini di un giorno, nonché di uova da cova e da tavola in uscita dalla zona, salvo nel caso in cui l'autorità competente autorizzi il trasporto diretto di:
    - i) pollame da macellazione a un macello ubicato nello stesso Stato membro;
    - ii) pollame pronto per la deposizione di uova a un'azienda posta sotto sorveglianza ufficiale, ubicata nello stesso Stato membro e nella quale non sia presente altro pollame. L'azienda è sottoposta a sorveglianza ufficiale successivamente all'arrivo del pollame pronto per la deposizione di uova;

### iii) pulcini di un giorno:

- a un'azienda o a un capannone di tale azienda ubicati nello stesso
   Stato membro e nei quali non sia presente altro pollame, purché vengano applicate opportune misure di biosicurezza e l'azienda sia sottoposta a sorveglianza ufficiale dopo il trasporto; oppure
- in una qualsiasi altra azienda nel caso in cui si tratti di pulcini di un giorno nati da uova da cova di aziende di pollame ubicate al di fuori della zona soggetta a restrizioni, purché l'incubatoio sia in grado di garantire, attraverso la propria organizzazione logistica e le condizioni operative in materia di biosicurezza, l'assenza di contatto con uova da cova o pulcini di un giorno di allevamenti avicoli della zona soggetta a restrizioni, caratterizzati quindi da un diverso stato sanitario;
- iv) uova da cova a un incubatoio designato. Le uova da cova e i relativi imballaggi sono disinfettati prima della spedizione e deve essere garantita la rintracciabilità delle uova;
- v) uova da tavola a un centro di imballaggio, purché confezionate in imballaggi a perdere seguendo le misure di biosicurezza conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente;
- e) le carcasse vengono eliminate;
- f) chiunque entri o esca dalle aziende ubicate nella zona soggetta a restrizioni rispetta opportune misure di biosicurezza volte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria;
- g) i veicoli e le attrezzature utilizzati per trasportare pollame o altri volatili vivi, mangime, concime, liquami e lettiere, nonché qualsiasi altro materiale o sostanza potenzialmente contaminati sono puliti e disinfettati con la massima tempestività dopo la contaminazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 49;
- h) non sono ammessi, senza l'autorizzazione dell'autorità competente, l'ingresso o l'uscita di pollame, altri volatili o mammiferi di specie domestiche da un'azienda in cui sia tenuto pollame. Questa limitazione non si applica ai mammiferi delle specie domestiche che nell'azienda abbiano accesso unicamente agli spazi riservati all'abitazione umana, purché si possa escludere ogni contatto con il pollame o gli altri volatili;
- i) aumenti della morbilità o della mortalità o cali significativi dei dati di produzione nelle aziende sono segnalati immediatamente all'autorità competente che svolge gli opportuni accertamenti secondo il manuale diagnostico;

- j) non sono consentiti la rimozione o lo spargimento dello strame usato o del concime, salvo autorizzazione dell'autorità competente. Può tuttavia essere autorizzato il trasporto di concime da un'azienda ubicata in una zona soggetta a restrizioni e sottoposta a misure di biosicurezza a un impianto riconosciuto per il trattamento o per l'immagazzinamento temporaneo in vista di un successivo trattamento destinato a distruggere i virus dell'influenza aviaria eventualmente presenti, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1774/2002 o dalle norme di dettaglio di cui all'articolo 64, paragrafo 1;
- k) sono vietati fiere, mercati, esposizioni o altri raduni di pollame o altri volatili, salvo autorizzazione da parte dell'autorità competente;
- 1) non vengono rilasciati pollame o altri volatili per il ripopolamento faunistico.
- 2. In base a una valutazione del rischio l'autorità competente può introdurre, oltre a quelle previste nella presente sezione, ulteriori misure e le comunica alla Commissione.
- 3. Tenuto conto delle misure di cui al paragrafo 2, ulteriori misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

# Articolo 45 **Durata delle misure**

Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute:

- a) per almeno 21 giorni dalla data del completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda infetta eseguite secondo quanto prescritto dall'articolo 49 e finché le autorità competenti a seguito degli accertamenti e degli esami di laboratorio condotti nella zona soggetta a restrizioni secondo il manuale diagnostico e in base alla valutazione del rischio non ritengano trascurabile il rischio di diffusione dell'LPAI; oppure
- b) per almeno 42 giorni dalla conferma del focolaio e finché le autorità competenti a seguito degli accertamenti e degli esami di laboratorio condotti nella zona soggetta a restrizioni secondo il manuale diagnostico e in base alla valutazione del rischio non ritengano trascurabile il rischio di diffusione dell'LPAI.

# Articolo 46 **Deroghe**

1. Qualora in un incubatoio sia confermata la presenza dell'LPAI, l'autorità competente può, in base a una valutazione del rischio, derogare in tutto o in parte alle misure di cui agli articoli 43 e 44.

- 2. In presenza di un focolaio di LPAI in una struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia, un circo, uno zoo, un negozio di uccelli da compagnia, un parco naturale, un'area recintata in cui il pollame o gli altri volatili siano tenuti a scopi scientifici o per scopi connessi con la conservazione di specie minacciate o di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate, l'autorità competente può concedere deroghe alle misure previste dall'articolo 43, e dall'articolo 44, lettere c), d), h) e i), purché tali deroghe non compromettano la lotta contro l'epizoozia e non pregiudichino interessi fondamentali della Comunità.
- 3. Gli Stati membri che concedono le deroghe di cui ai paragrafi 1 e 2 ne informano immediatamente la Commissione.
- 4. La Commissione esamina quanto prima la situazione con lo Stato membro interessato e in sede di comitato.
- 5. Tenuto conto di eventuali deroghe concesse a norma dei paragrafi 1 e 2, è possibile adottare misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

#### CAPO VI

### MISURE RIGUARDANTI LA SALUTE PUBBLICA E GLI ANIMALI DIVERSI DAL POLLAME O DAGLI ALTRI VOLATILI

### Articolo 47

### Misure riguardanti la salute pubblica

- 1. In presenza di focolai o altro riscontro confermato di virus influenzali aviari nel pollame e in altri volatili o nei mammiferi suscettibili di comportare un rischio per la salute pubblica, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente contatti quanto prima l'autorità nazionale competente in materia di salute pubblica per decidere in merito all'adozione tempestiva di opportune misure precauzionali atte a prevenire infezioni influenzali nei lavoratori del settore avicolo e in altre persone a rischio.
- 2. Laddove venga individuato un rischio per la salute pubblica così come descritto al paragrafo 1, lo Stato membro interessato ne dà immediata comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri.
- 3. La situazione è esaminata quanto prima in sede di comitato.
- 4. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3, possono essere adottate ulteriori misure di polizia sanitaria atte a prevenire la trasmissione dell'influenza aviaria all'uomo dal pollame, da altri volatili o dai mammiferi.

#### Articolo 48

### Esami di laboratorio e altre misure riguardanti i suini e altri animali

- 1. A seguito della comparsa di un focolaio, l'autorità competente garantisce che vengano effettuati sui suini presenti nell'azienda esami di laboratorio volti a confermare o escludere la presenza dell'influenza aviaria.
  - In attesa del risultato di questi esami è assolutamente vietato far uscire suini dall'azienda.
- 2. Qualora gli esami di laboratorio di cui al paragrafo 1 confermino la positività ai virus dell'influenza aviaria nei suini, l'autorità competente può autorizzare la circolazione di detti suini a destinazione di altre aziende suinicole o di macelli designati, purché opportune prove successive abbiano dimostrato che il rischio di diffusione dell'influenza aviaria è trascurabile.
- 3. Laddove gli esami di laboratorio di cui al paragrafo 1 confermino l'esistenza di una grave minaccia per la salute, l'autorità competente garantisce il tempestivo abbattimento dei suini sotto controllo ufficiale, in modo da impedire la diffusione dell'influenza aviaria, in particolare durante il trasporto, e conformemente a quanto prescritto dalla direttiva 93/119/CEE.

- 4. In presenza di un focolaio o della conferma di un riscontro positivo per l'influenza aviaria nei suini di un'azienda e in base a una valutazione del rischio, l'autorità competente applica le misure di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 a qualsiasi altro animale presente nell'azienda e può estendere tali misure alle aziende che hanno avuto contatto.
- 5. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, nell'ambito del comitato, i risultati degli esami e le misure applicate a norma dei paragrafi da 1 a 4.
- 6. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3, possono essere adottate ulteriori misure atte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria nei suini e in altri animali.
- 7. Le modalità di applicazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

#### **CAPO VII**

### OPERAZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E RIPOPOLAMENTO

# Articolo 49 Operazioni di pulizia, disinfezione e trattamento

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le operazioni di pulizia, disinfezione e trattamento dei luoghi, dei veicoli e di eventuali materiali o sostanze contaminati o potenzialmente contaminati dai virus dell'influenza aviaria siano condotte sotto controllo ufficiale secondo:
  - i) le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale:
  - ii) i principi e le procedure in materia di pulizia, disinfezione e trattamento stabiliti nell'allegato VI;
- b) i disinfettanti da utilizzare e le relative concentrazioni siano approvati dall'autorità competente.

### Articolo 50

### Ripopolamento delle aziende

- 1. Gli Stati membri garantiscono il rispetto dei paragrafi da 2 a 6 del presente articolo, un volta applicate le misure di cui agli articoli 11 e 39.
- 2. Il ripopolamento con pollame di un'azienda avicola commerciale non può essere effettuato prima che siano trascorsi 21 giorni dalla data di completamento delle operazioni finali di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 49.
- 3. Per un periodo di 21 giorni dalla data di ripopolamento dell'azienda avicola commerciale vengono attuati i seguenti provvedimenti:
  - a) il pollame è sottoposto settimanalmente a esame clinico condotto dal veterinario ufficiale:
  - b) vengono eseguiti esami di laboratorio conformemente al manuale diagnostico;
  - c) il pollame che muore in fase di ripopolamento è sottoposto a esami conformemente al manuale diagnostico;
  - d) chiunque entri o esca dall'azienda avicola commerciale rispetta opportune misure di biosicurezza volte a impedire la diffusione dell'influenza aviaria;
  - e) durante la fase di ripopolamento non è ammessa l'uscita dall'azienda avicola commerciale del pollame senza l'autorizzazione dell'autorità competente;

- f) il titolare tiene un registro dei dati relativi alla produzione e lo aggiorna regolarmente;
- g) qualsiasi variazione dei dati relativi alla produzione di cui alla lettera f) e altre anomalie sono immediatamente comunicate all'autorità competente.
- 4. Il ripopolamento con pollame o altri volatili di una struttura non commerciale/struttura per uccelli da compagnia, un circo, uno zoo, un negozio di uccelli da compagnia, un mercato di volatili, un'uccelliera, un parco naturale o un'area recintata in cui il pollame o gli altri volatili siano tenuti a scopi scientifici o per scopi connessi con la conservazione di specie minacciate o di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate avviene conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente.
- 5. Il ripopolamento con pollame delle aziende che hanno avuto contatto avviene conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente.
- 6. In base a una valutazione del rischio l'autorità competente può disporre l'applicazione delle procedure di cui al paragrafo 3 ad aziende diverse dalle aziende avicole commerciali.

#### **CAPO VIII**

# PROCEDURE DIAGNOSTICHE, MANUALE DIAGNOSTICO E LABORATORI DI RIFERIMENTO

#### Articolo 51

#### Procedure diagnostiche e manuale di riferimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché le procedure diagnostiche, il prelievo di campioni e gli esami di laboratorio volti a individuare la presenza dell'influenza aviaria siano effettuati secondo il manuale diagnostico in modo da garantire l'uniformità delle procedure di diagnosi dell'influenza aviaria.

Il manuale è adottato secondo la procedura prevista dall'articolo 65, paragrafo 2, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva. Eventuali successive modifiche del manuale sono adottate secondo la medesima procedura.

- 2. Il manuale diagnostico di cui al paragrafo 1 stabilisce perlomeno:
  - a) i requisiti minimi in materia di biosicurezza e le norme minime di qualità;
    - i) che devono essere osservati dai laboratori riconosciuti che effettuano gli esami per la diagnosi dell'influenza aviaria;
    - ii) da osservare per il trasporto dei campioni;
  - b) i criteri e le procedure da seguire nell'esecuzione degli esami clinici o post mortem intesi a confermare o escludere la presenza dell'influenza aviaria;
  - c) i criteri e le procedure da seguire nella raccolta di campioni da pollame o altri volatili per l'esecuzione degli esami di laboratorio intesi a confermare o escludere la presenza dell'influenza aviaria, compresi i metodi di campionamento per lo screening sierologico o virologico effettuato conformemente a quanto disposto dalla presente direttiva;
  - d) gli esami di laboratorio da utilizzare per la diagnosi dell'influenza aviaria, compresi:
    - i) gli esami per la diagnosi differenziale;
    - ii) gli esami di discriminazione dei virus dell'HPAI da quelli dell'LPAI;
    - iii) esami che consentano di distinguere i volatili vaccinati da quelli infettati da un ceppo di campo dell'influenza aviaria;
    - iv) i criteri di valutazione dei risultati degli esami di laboratorio;
  - e) le tecniche di laboratorio per la tipizzazione degli isolati del virus dell'influenza aviaria.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i virus dell'influenza aviaria, il loro genoma e gli antigeni virali, nonché i vaccini sviluppati a fini di ricerca, diagnosi o produzione di vaccini siano manipolati o utilizzati esclusivamente in luoghi, stabilimenti o laboratori riconosciuti dall'autorità competente, nei quali siano soddisfatti gli opportuni requisiti in materia di biosicurezza.

L'elenco dei luoghi, stabilimenti o laboratori riconosciuti è trasmesso alla Commissione entro il 1° luglio 2006, e viene in seguito tenuto aggiornato.

# Articolo 52 Laboratori di riferimento

- 1. Il laboratorio previsto dall'allegato VII costituisce il laboratorio comunitario di riferimento per l'influenza aviaria ("laboratorio comunitario di riferimento").
  - Fatta salva la decisione 90/424/CEEE il laboratorio comunitario di riferimento esercita le funzioni e i compiti elencati al punto 2 del suddetto allegato.
- 2. I laboratori elencati al punto 1 dell'allegato VIII costituiscono i laboratori nazionali di riferimento per l'influenza aviaria ("laboratori nazionali di riferimento").
  - Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali modifiche concernenti i rispettivi laboratori nazionali di riferimento elencati al punto 1 del citato allegato.
- 3. Gli Stati membri provvedono affinché i laboratori nazionali di riferimento:
  - a) esercitino le funzioni e i compiti delineati al punto 2 dell'allegato VIII;
  - b) garantiscano il coordinamento delle norme e dei metodi di diagnosi sul proprio territorio conformemente all'allegato VIII e il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento.

#### **CAPO IX**

#### **VACCINAZIONE**

# SEZIONE 1 DIVIETO GENERALE DI VACCINAZIONE

#### Articolo 53

### Produzione, vendita e impiego di vaccini contro l'influenza aviaria

- 1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) sul proprio territorio sia vietata la vaccinazione contro l'influenza aviaria, salvo quanto disposto nelle sezioni 2 e 3;
  - b) sul proprio territorio la manipolazione, la produzione, la conservazione, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini contro l'influenza aviaria siano effettuate sotto controllo ufficiale;
  - c) vengano impiegati unicamente vaccini autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.
- 2. In conformità alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2, possono essere adottate disposizioni concernenti le condizioni di fornitura e conservazione delle scorte di vaccini contro l'influenza aviaria nella Comunità.

# SEZIONE 2 VACCINAZIONE D'URGENZA

### Articolo 54

### Vaccinazione d'urgenza del pollame o di altri volatili

- 1. Gli Stati membri possono introdurre la vaccinazione d'urgenza del pollame o di altri volatili secondo quanto disposto dalla presente sezione, in presenza di un focolaio e del rischio di una possibile diffusione dell'influenza aviaria.
- 2. Lo Stato membro che intenda introdurre la vaccinazione d'urgenza di cui al paragrafo 1 sottopone il piano di vaccinazione d'urgenza alla Commissione per approvazione.

Il piano deve essere conforme a una strategia DIVA e contiene perlomeno le seguenti informazioni:

a) la situazione della malattia che ha portato alla richiesta della vaccinazione d'urgenza;

- b) la zona geografica in cui deve essere attuata la vaccinazione d'urgenza e il numero di aziende ivi ubicate;
- c) le specie e le categorie di pollame o altri volatili oppure, se del caso, il compartimento avicolo o di altri volatili da vaccinare;
- d) il numero approssimativo dei capi di pollame o di altri volatili da vaccinare;
- e) una sintesi delle caratteristiche del vaccino;
- f) la durata prevista della campagna di vaccinazione d'urgenza;
- g) misure relative alla circolazione del pollame o degli altri volatili e dei loro prodotti conformemente alle prescrizioni generali dell'allegato IX, salvo qualora lo Stato membro interessato non motivi misure difformi dalle citate prescrizioni generali;
- h) i criteri per decidere se la vaccinazione d'urgenza debba essere applicata alle aziende che hanno avuto contatto;
- i) la registrazione del pollame e degli altri volatili vaccinati;
- j) gli esami clinici e di laboratorio da eseguire nelle aziende interessate dalla vaccinazione d'urgenza e nelle altre aziende ubicate nella zona di vaccinazione d'urgenza, in modo da monitorare la situazione epidemiologica, l'efficacia della campagna di vaccinazione d'urgenza e controllare la circolazione del pollame e degli altri volatili vaccinati.
- 3. Norme di dettaglio in materia di vaccinazione d'urgenza possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

### Articolo 55

### Approvazione dei piani di vaccinazione d'urgenza

- 1. La Commissione analizza immediatamente, di concerto con lo Stato membro interessato, il piano di vaccinazione d'urgenza di cui all'articolo 54, paragrafo 2, ed esamina quanto prima la situazione in sede di comitato.
- 2. Il piano di vaccinazione d'urgenza è approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

L'approvazione del piano di vaccinazione d'urgenza può essere accompagnata da misure che limitano la circolazione del pollame o degli altri volatili e dei loro prodotti. Dette misure possono comprendere restrizioni applicabili a specifici compartimenti avicoli e a compartimenti di altri volatili, nonché l'istituzione di zone soggette a restrizioni.

### Articolo 56

### Deroghe

- 1. In deroga all'articolo 54, gli Stati membri possono applicare la vaccinazione d'urgenza intorno al focolaio prima dell'approvazione del piano di vaccinazione d'urgenza, a condizione che:
  - a) il piano di vaccinazione d'urgenza e la decisione di applicare la vaccinazione d'urgenza siano comunicati alla Commissione prima dell'inizio della vaccinazione medesima;
  - b) lo Stato membro interessato applichi le prescrizioni generali concernenti la circolazione di pollame e prodotti avicoli stabilite nell'allegato IX;
  - c) la decisione di applicare la vaccinazione d'urgenza non comprometta la lotta contro l'epizoozia e non pregiudichi interessi fondamentali della Comunità.
- 2. Qualora uno Stato membro applichi la deroga di cui al paragrafo 1, la situazione della malattia e il piano di vaccinazione d'urgenza sono esaminati quanto prima in sede di comitato.
- 3. Ulteriori misure possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

# SEZIONE 3 VACCINAZIONE PROFILATTICA

#### Articolo 57

### Vaccinazione profilattica del pollame o di altri volatili

- 1. Gli Stati membri possono introdurre la vaccinazione profilattica del pollame o di altri volatili prevista dalla presente sezione, laddove ritengano che determinate zone del loro territorio, taluni aspetti della loro produzione avicola o talune categorie di pollame o altri volatili siano esposti a un rischio particolarmente elevato di introduzione e diffusione dell'influenza aviaria.
- 2. Lo Stato membro che intenda introdurre la vaccinazione profilattica di cui al paragrafo 1 sottopone il piano di vaccinazione profilattica alla Commissione per approvazione.

Il piano deve essere conforme a una strategia DIVA e contiene perlomeno le seguenti informazioni:

- a) una descrizione chiara dei motivi alla base della vaccinazione profilattica, compresi i precedenti della malattia;
- b) la zona geografica in cui deve essere attuata la vaccinazione profilattica e il numero di aziende ivi ubicate;

- c) le specie e le categorie di pollame o altri volatili oppure, se del caso, il compartimento avicolo o di altri volatili da vaccinare;
- d) il numero approssimativo dei capi di pollame o di altri volatili da vaccinare;
- e) una sintesi delle caratteristiche del vaccino;
- f) la durata prevista della campagna di vaccinazione profilattica;
- g) le disposizioni specifiche in materia di circolazione del pollame e degli altri volatili vaccinati, fatte salve le misure di cui al capo IV, sezioni 4, 5 e 6, e al capo V, sezione 3;
- h) la registrazione del pollame e degli altri volatili vaccinati;
- i) gli esami di laboratorio da eseguire nelle aziende interessate dalla vaccinazione profilattica e nelle altre aziende ubicate nella zona di vaccinazione, in modo da monitorare la situazione epidemiologica, l'efficacia della campagna di vaccinazione profilattica e controllare la circolazione del pollame e degli altri volatili vaccinati.
- 3. Norme di dettaglio in materia di vaccinazione profilattica possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

# Articolo 58 Approvazione del piano di vaccinazione profilattica

- 1. La Commissione analizza immediatamente, di concerto con lo Stato membro interessato, il piano di vaccinazione profilattica di cui all'articolo 57, paragrafo 2, ed esamina quanto prima la situazione in sede di comitato.
- 2. Il piano di vaccinazione profilattica è approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3.

L'approvazione del piano di vaccinazione profilattica può essere accompagnata da misure che limitano la circolazione del pollame o degli altri volatili e dei loro prodotti. Dette misure possono comprendere restrizioni applicabili a specifici compartimenti avicoli e a compartimenti di altri volatili, nonché l'istituzione di zone soggette a restrizioni.

# SEZIONE 4 BANCHE DI VACCINI

### Articolo 59

### Banca comunitaria di vaccini

1. Può essere istituita una banca comunitaria di vaccini secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

- 2. Gli Stati membri hanno accesso alla banca comunitaria di vaccini facendone richiesta alla Commissione.
- 3. La Commissione può fornire vaccini a paesi terzi, laddove ciò sia nell'interesse della Comunità.

Fatti salvi gli accordi conclusi tra la Comunità e i paesi terzi, l'accesso di paesi terzi alla banca comunitaria di vaccini è autorizzato conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3, fatte salve le modalità di dettaglio in materia di cooperazione finanziaria e tecnica che la Commissione e il paese terzo interessato adottano nel rispetto della citata procedura.

### Articolo 60 Banche nazionali di vaccini

- 1. Nell'ambito del piano d'emergenza di cui all'articolo 63 gli Stati membri possono istituire o mantenere una banca nazionale di vaccini per la conservazione di riserve di vaccini contro l'influenza aviaria autorizzati a norma degli articoli da 5 a 15 della direttiva 2001/82/CE, da utilizzare per la vaccinazione d'urgenza o profilattica.
- 2. Gli Stati membri che mantengono una banca nazionale di vaccini informano la Commissione in merito ai quantitativi e alle tipologie di vaccini da essi conservati.

#### CAPO X

### CONTROLLI, SANZIONI E PIANI DI EMERGENZA COMUNITARI

# Articolo 61 Controlli comunitari

Gli esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco in collaborazione con l'autorità competente nella misura in cui ciò sia necessario ai fini di un'applicazione uniforme della presente direttiva conformemente alla decisione 98/139/CE della Commissione<sup>19</sup> e all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup>.

### Articolo 62 Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2006 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

# Articolo 63 Piani di emergenza

- 1. Gli Stati membri redigono un piano d'emergenza conforme all'allegato X nel quale vengono specificate le misure nazionali da applicare in presenza di un focolaio e sottopongono tale piano all'approvazione della Commissione.
- 2. Il piano di emergenza consente di avere accesso alle strutture, alle attrezzature, al personale e a tutti gli altri materiali necessari per un'eradicazione rapida ed efficiente del focolaio. Il piano fornisce un'indicazione precisa del numero, dell'ubicazione e della consistenza di tutte aziende avicole, nonché del fabbisogno di vaccino che ciascuno Stato membro interessato ritiene necessario nell'eventualità di una vaccinazione d'urgenza.
- 3. La Commissione esamina i piani di emergenza allo scopo di determinare se essi consentano di raggiungere l'obiettivo perseguito e propone allo Stato membro interessato le eventuali modifiche necessarie, in particolare per garantire la compatibilità del piano con quelli degli altri Stati membri.

I piani di emergenza sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2. Eventuali successive modifiche del piano sono adottate secondo la medesima procedura.

-

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> GU L 38 del 12.2.1998, pag. 10.

GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

- 4. Gli Stati membri aggiornano il proprio piano d'emergenza almeno ogni cinque anni e lo sottopongono alla Commissione per approvazione secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.
- 5. Oltre alle misure di cui ai paragrafi da 1 a 4, possono essere adottate ulteriori norme conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2 volte a garantire un'eradicazione rapida ed efficiente dell'influenza aviaria, comprese disposizioni sui centri di lotta contro la malattia, sui gruppi di esperti e sulle esercitazioni di emergenza in tempo reale.

#### **CAPO XI**

#### COMPETENZE DI ESECUZIONE E COMITATOLOGIA

# Articolo 64 Competenze di esecuzione

- 1. Sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2, le norme di dettaglio necessarie all'attuazione della direttiva, ed in particolare norme specifiche concernenti:
  - a) l'eliminazione delle carcasse;
  - b) la circolazione e il trattamento del mangime, delle lettiere, dello strame usato, del concime e dei liquami contaminati o di cui si sospetta la contaminazione.
- 2. Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati al progresso tecnico sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.
- 3. Sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 65, paragrafo 3, le norme di dettaglio imposte dalla situazione epidemiologica ad integrazione delle misure minime di lotta previste dalla presente direttiva.
- 4. Fatte salve le misure di salvaguardia di cui all'articolo 9 della direttiva 89/662/CEE del Consiglio<sup>21</sup> o all'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE<sup>22</sup>, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 3, le misure temporanee di emergenza rese necessarie da una grave minaccia per la salute causata da virus influenzali aviari diversi da quelli di cui articolo 2, punto 1.

### Articolo 65 Comitatologia

- 1. La Commissione è assistita dal comitato.
- 2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/41/CE (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33).

GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CE (GU L 315 del 19.11.2002, pag. 14).

- 3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.
  - Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della suddetta decisione è fissato a 15 giorni.
- 4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### **CAPO XII**

#### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

### Articolo 66 Abrogazioni

La direttiva 92/40/CE è abrogata con effetto dal 31° dicembre 2006. I riferimenti alla direttiva 92/40/CEE si intendono come riferimenti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XI.

## Articolo 67

### Disposizioni transitorie

1. I piani di emergenza per la lotta contro l'influenza aviaria approvati in forza dell'articolo 17, paragrafo 4, della direttiva 92/40/CEE e in vigore alla data del 31 dicembre 2006 restano applicabili ai fini della presente direttiva.

Entro il 31 dicembre 2006 gli Stati membri presentano in ogni caso alla Commissione modifiche dei suddetti piani di emergenza, al fine di renderli conformi alla presente direttiva.

I piani modificati sono approvati conformemente alla procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

2. Fino al momento dell'applicazione della presente direttiva, ulteriori disposizioni transitorie per la lotta contro l'influenza aviaria possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

### Articolo 68

### Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2006, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2007.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

### Articolo 69 Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 70 **Destinatari** 

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio Il Presidente

### ALLEGATO I di cui all'articolo 4, paragrafo 1

### REQUISITI DEI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA ANNUALI DELL'INFLUENZA AVIARIA NEL POLLAME E IN ALTRI VOLATILI

# A. PRESCRIZIONI GENERALI PER LE INDAGINI EFFETTUATE SUL POLLAME

- 1. Il campionamento deve coprire il periodo invernale, dato che in molti Stati membri la macellazione di una grande quantità di pollame, in particolare tacchini e oche, avviene a dicembre-gennaio.
- 2. Le analisi dei campioni sono effettuate presso i laboratori nazionali di riferimento per l'influenza aviaria degli Stati membri o da altri laboratori riconosciuti dalle autorità competenti e operanti sotto il controllo del citato laboratorio nazionale di riferimento.
- 3. Tutti i risultati sierologici e virologici sono inviati per un raffronto al laboratorio comunitario di riferimento. Il laboratorio comunitario di riferimento fornisce assistenza tecnica e detiene un'ampia scorta di reagenti diagnostici.
- 4. Tutti gli isolati del virus dell'influenza aviaria sono inviati al laboratorio comunitario di riferimento. I virus dei sottotipi H5 e H7 sono sottoposti ai test di caratterizzazione conformemente al manuale diagnostico.
- 5. Tutti i risultati positivi devono sono esaminati retrospettivamente nell'azienda e le conclusioni di tale esame devono essere trasmesse alla Commissione e al laboratorio comunitario di riferimento.
- 6. L'invio del materiale al laboratorio comunitario di riferimento è accompagnato da protocolli specifici.
- 7. La raccolta dei dati dell'indagine avviene seguendo le tabelle fornite dal laboratorio comunitario di riferimento, nelle quali sono indicati i metodi utilizzati per gli esami di laboratorio.
- 8. Vengono raccolti campioni di sangue per esami sierologici da un numero minimo compreso tra 5 e 10 capi di ogni specie di pollame (ad eccezione delle anatre e delle oche) in ciascuna azienda e nei diversi capannoni, se l'azienda è costituita da più di un capannone.
- 9. Il campionamento è stratificato su tutto il territorio dello Stato membro, in modo che i campioni possano essere considerati rappresentativi dell'intero Stato membro, tenendo conto:
  - a) del numero di aziende da sottoporre a campionamento. Il numero è stabilito in base alle tabelle 1 e 2 in modo da assicurare l'individuazione di almeno un'azienda infetta se la prevalenza di aziende infette è di almeno il 5%, con un intervallo di confidenza del 95%;

b) del numero di volatili da sottoporre a campionamento in ciascuna azienda. Tale numero è stabilito in modo da assicurare, con una probabilità del 95%, l'individuazione di almeno un capo positivo se la prevalenza di volatili sieropositivi è pari o superiore al 30%.

### 10. Il disegno di campionamento deve inoltre tener presente:

- a) i tipi di produzione e i rischi specifici che questi presentano, come l'allevamento all'aperto o in spazi liberi, le ovaiole di età diverse, l'utilizzazione di acque superficiali, una durata della vita relativamente più lunga, la presenza di diverse specie all'interno dell'azienda, ecc.;
- b) il numero di aziende per l'allevamento di tacchini da sottoporre a campionamento numero che deve essere definito in modo da assicurare l'individuazione di almeno un'azienda infetta se la prevalenza delle aziende infette è pari almeno al 5%, con un intervallo di confidenza del 99%;
- c) la presenza in uno Stato membro di aziende per l'allevamento di ratiti e quaglie, che in tal caso devono essere incluse nel programma di sorveglianza annuale;
- d) il periodo: se necessario il campionamento deve essere adattato ed effettuato in determinati periodi nei quali la presenza di altro pollame in un'azienda potrebbe comportare un rischio più grave di introduzione della malattia;
- e) che gli Stati membri tenuti ad effettuare un campionamento per la malattia di Newcastle al fine di mantenere lo status di zona di non vaccinazione contro tale malattia (decisione 94/327/CE della Commissione<sup>23</sup>) possono utilizzare questi campioni prelevati da allevamenti da riproduzione per la sorveglianza degli anticorpi anti-H5/H7.

GU L 146 dell'11.6.1994, pag. 17.

Tabella 1: numero di aziende da sottoporre a campionamento per ciascuna categoria di pollame (ad eccezione delle aziende di tacchini)

Numero di aziende per categoria di pollame (ad eccezione delle aziende di tacchini)	Numero di aziende da sottoporre a campionamento
Fino a 34	Tutte
35-50	35
51-80	42
81-250	53
>250	60

Tabella 2: Numero di aziende di tacchini da sottoporre a campionamento

Numero di aziende di tacchini	Numero di aziende da sottoporre a campionamento
Fino a 46	Tutte
47-60	47
61-100	59
101-350	80
>350	90

# B. REQUISITI SPECIFICI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE INFEZIONI CAUSATE DAI SOTTOTIPI H5 E H7 DEL VIRUS DELL'INFLUENZA AVIARIA NELLE ANATRE E NELLE OCHE.

- 1. I campioni di sangue da utilizzare per i test sierologici devono essere raccolti di preferenza da volatili allevati all'aperto.
- 2. Per i test sierologici devono essere raccolti 40-50 campioni di sangue da ogni azienda selezionata.

# C. REQUISITI SPECIFICI PER L'INDIVIDUAZIONE DELL'INFEZIONE NEI VOLATILI SELVATICI

### Disegno e attuazione dell'indagine

- 1. Per garantire l'adeguatezza del campionamento, sia in termini di disegno che di effettuazione del medesimo, gli Stati membri assicurano la collaborazione tra le autorità veterinarie, i biologi specializzati nella fauna selvatica, le associazioni ornitologiche che si occupano di osservazione e inanellamento degli uccelli, e i cacciatori.
- 2. Il campionamento deve concentrarsi sui volatili selvatici che migrano verso sud nel corso dell'autunno e all'inizio dell'inverno.

### Procedure di campionamento, conservazione e trasporto dei campioni

- 3. Vanno prelevati tamponi cloacali per gli esami virologici, soprattutto da specie ad elevata suscettibilità e più esposte al contatto con il pollame, ad esempio il germano reale.
- 4. La distribuzione tra le diverse specie deve, se possibile, essere la seguente: 70% uccelli acquatici; 20% uccelli limicoli; 10% altri uccelli allo stato libero.
- 5. I tamponi contenenti feci o le feci fresche raccolte con cura vanno prelevati da volatili selvatici presi in trappola, cacciati e rinvenuti appena morti.
- 6. È possibile mettere insieme fino a cinque campioni della stessa specie.
- 7. Occorre prestare particolare attenzione alla conservazione e al trasporto dei campioni. I campioni, qualora non sia possibile garantirne il trasporto al laboratorio entro 48 ore in un terreno di trasporto a 4 °C, devono essere conservati e poi trasportati in ghiaccio secco a -70 °C.

### D. ESAMI DI LABORATORIO

Gli esami di laboratorio vengono eseguiti conformemente al manuale diagnostico. Gli Stati membri che intendano scegliere prove diverse sono tenuti a fornire alla Commissione e al laboratorio comunitario di riferimento i dati pertinenti in tema di validazione

### ALLEGATO II di cui all'articolo 5, paragrafo 2

### NOTIFICA DELLA MALATTIA E ULTERIORI INFORMAZIONI EPIDEMIOLOGICHE CHE GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI A TRASMETTERE

- 1. Entro 24 ore dalla conferma di un focolaio primario o dall'individuazione dell'influenza aviaria in un macello o in mezzi di trasporto, lo Stato membro interessato è tenuto a notificare le seguenti informazioni conformemente alla procedura di cui all'articolo 5 della direttiva 82/894/CEE:
  - a) la data della notifica;
  - b) l'ora della notifica;
  - c) il nome dello Stato membro interessato;
  - d) il nome della malattia;
  - e) il numero di focolai o dei riscontri positivi per l'influenza aviaria in un macello o in un mezzo di trasporto;
  - f) la data in cui si è avuto il primo sospetto della malattia;
  - g) la data della conferma;
  - h) i metodi impiegati per la conferma;
  - i) l'eventuale conferma della malattia in un'azienda, in un macello o nei mezzi di trasporto;
  - j) la localizzazione geografica del focolaio o dei riscontri positivi per l'influenza aviaria in un macello o in un mezzo di trasporto;
  - k) le misure di lotta applicate contro la malattia.
- 2. In presenza di riscontri positivi per l'influenza aviaria nei macelli o nei mezzi di trasporto lo Stato membro interessato, oltre ai dati elencati al punto 1, deve trasmettere le seguenti informazioni:
  - a) il numero di capi di pollame o di altri volatili suscettibili alla malattia presenti nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - b) per ciascuna categoria il numero di capi di pollame o di altri volatili deceduti nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - c) per ciascuna categoria di pollame o altri volatili il grado di morbilità riscontrato e il numero di capi di pollame nei quali l'influenza aviaria è stata confermata;
  - d) il numero di capi di pollame o di altri volatili abbattuti o macellati nel macello o nei mezzi di trasporto;

- e) il numero dei capi di pollame o altri volatili eliminati;
- f) nel caso di un macello, la distanza dalla più vicina azienda di pollame o di altri volatili;
- g) l'ubicazione dell'azienda o delle aziende d'origine del pollame o delle carcasse infetti.
- 3. In caso di comparsa di focolai secondari, le informazioni di cui ai punti 1 e 2 devono essere trasmesse entro il termine previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 82/894/CEE.
- 4. Lo Stato membro interessato provvede affinché alle informazioni, che devono essere fornite conformemente ai punti 1, 2 e 3 in merito a qualsiasi focolaio o a qualsiasi riscontro positivo per l'influenza aviaria in un macello o in mezzi di trasporto, faccia seguito con la massima tempestività una relazione scritta destinata alla Commissione e agli altri Stati membri. La relazione deve contenere almeno le seguenti indicazioni:
  - a) la data in cui il pollame o gli altri volatili presenti nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto sono stati abbattuti con eliminazione o macellazione delle relative carcasse;
  - b) informazioni relative alla presunta origine della malattia o alla sua effettiva origine, laddove essa sia accertata;
  - c) informazioni sul sistema di controllo istituito in modo da garantire l'applicazione efficace delle misure predisposte in materia di controllo della circolazione degli animali;
  - d) il tipo genetico del virus responsabile, nel caso di individuazione dell'influenza aviaria in un macello o in un mezzo di trasporto;
  - e) qualora il pollame o gli altri volatili siano stati abbattuti o macellati in aziende che hanno avuto contatto o in aziende in cui sono presenti pollame o altri volatili con sospetta infezione da influenza aviaria, le seguenti informazioni:
    - i) la data dell'abbattimento o della macellazione e, per ogni categoria, il numero dei capi di pollame o altri volatili abbattuti o macellati in ciascuna azienda;
    - ii) la correlazione epidemiologica esistente tra la fonte dell'infezione e ciascuna azienda che ha avuto contatto o le altre ragioni che hanno portato a sospettare la presenza dell'influenza aviaria in ogni azienda sospetta di infezione;
    - iii) nel caso in cui il pollame o gli altri volatili presenti nelle aziende che hanno avuto contatto non siano stati abbattuti o macellati, le motivazioni alla base di tale decisione.

- 5. Qualora presso le frontiere comunitarie, i posti di ispezione frontalieri o gli impianti o le stazioni di quarantena operanti a norma della legislazione comunitaria in materia di importazioni venga confermata l'influenza aviaria nel pollame vivo o nei prodotti a base di pollame, importati o introdotti, l'autorità competente deve darne notifica tempestiva alla Commissione e comunicare le misure adottate.
- 6. I risultati della sorveglianza dell'influenza aviaria condotta sul pollame o sugli altri volatili devono essere comunicati ogni anno alla Commissione. Tuttavia, se a seguito della sorveglianza viene individuata una grave minaccia per salute pubblica o degli animali, la Commissione e gli altri Stati membri devono essere informati entro 24 ore.
- 7. Devono essere comunicati ogni anno alla Commissione eventuali risultati positivi di esami di laboratorio per la ricerca di virus influenzali aviari diversi da quelli di cui all'articolo 2, punto 1. Tuttavia, se a seguito della sorveglianza viene individuata una grave minaccia per salute pubblica o degli animali, la Commissione e gli altri Stati membri devono essere informati entro 24 ore.

#### ALLEGATO III di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 11, paragrafo 5

#### AUTORIZZAZIONE A FAR USCIRE DA UN'AZIENDA UOVA DA TAVOLA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 2, LETTERA F) E ALL'ARTICOLO 11, PARAGRAFO 5

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7, paragrafo 2, lettera f) e dall'articolo 11, paragrafo 5, della presente direttiva, l'autorità competente può autorizzare il trasporto di uova da un'azienda a uno stabilimento riconosciuto per la fabbricazione di ovoprodotti a norma del regolamento (CE) n. 853/2004 ("stabilimento riconosciuto"), alle seguenti condizioni:

- 1. le uova, per poter uscire dall'azienda d'origine, dovranno:
  - a) essere conformi ai requisiti stabiliti nell'allegato III, sezione X, del regolamento (CE) n. 853/2004;
  - b) essere inviate direttamente dall'azienda sospetta di infezione allo stabilimento riconosciuto. Ogni spedizione deve essere sigillata prima della partenza dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda sospetta di infezione e deve restare sigillata per tutta la durata del trasporto fino allo stabilimento designato;
- 2. il veterinario ufficiale responsabile dell'azienda d'origine delle uova informa l'autorità competente dello stabilimento designato dell'intenzione di inviare ad esso le uova;
- 3. l'autorità competente responsabile dello stabilimento designato provvede affinché:
  - a) le uova di cui al punto 1, lettera b) siano mantenute isolate dalle altre uova dal momento del loro arrivo fino al momento della trasformazione;
  - b) i gusci di tali uova siano eliminati;
  - c) l'imballaggio delle uova sia distrutto oppure pulito e disinfettato in modo da distruggere tutti i virus dell'influenza aviaria;
  - d) le uova di cui al punto 1, lettera b), siano trasportate in veicoli puliti e disinfettati.

#### ALLEGATO IV di cui all'articolo 15, paragrafo 2, e all'articolo 42, paragrafo 2

#### PRINCIPALI CRITERI E FATTORI DI RISCHIO DA CONSIDERARE AI FINI DELLA DECISIONE DI ABBATTERE IL POLLAME NELLE AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTO O NELLE AZIENDE A RISCHIO

L'autorità competente è tenuta a tener conto dei criteri di seguito elencati quando decide se abbattere il pollame nelle aziende che hanno avuto contatto o nelle aziende a rischio.

Criteri	Decisione					
	A favore dell'abbattimento	Contro l'abbattimento				
Segni clinici indicativi dell'influenza aviaria nelle aziende che hanno avuto contatto	Sì	No				
Elevata suscettibilità delle specie di pollame prevalenti	Sì	No				
Movimenti di pollame o altri volatili, dal focolaio alle aziende che hanno avuto contatto, successivi alla probabile data di introduzione del virus nell'azienda infetta	Sì	No				
Ubicazione delle aziende che hanno avuto contatto in una zona ad elevata densità di pollame	Sì	No				
Probabile diffusione del virus dal focolaio prima dell'attuazione di misure di eradicazione	Elevata/ignota	Limitata				
Ubicazione delle aziende che hanno avuto contatto entro un raggio di 500 metri <sup>(1)</sup> dal focolaio	Sì	No				
Vicinanza delle aziende che hanno avuto contatto a più di un focolaio	Sì	No				
Numero dei capi di pollame o di altri volatili presenti nel focolaio e/o nelle aziende che hanno avuto contatto	Elevato	Basso				

In caso di una densità del pollame molto elevata occorre prevedere una distanza maggiore.

#### ALLEGATO V di cui all'articolo 39, paragrafo 1

# CRITERI DA CONSIDERARE AI FINI DELLA DECISIONE SULLA DESTINAZIONE DELLE UOVA E SUL DEPOPOLAMENTO DELLE AZIENDE IN CASO DI LPAI

Nell'assumere una decisione in merito alla destinazione delle uova e al depopolamento delle aziende conformemente all'articolo 39, paragrafo 1, l'autorità competente deve considerare perlomeno i criteri seguenti:

- a) le specie interessate;
- b) il tipo di virus e il relativo rischio di mutazione dello stesso;
- c) la densità delle aziende;
- d) l'ubicazione dei macelli e dei centri di imballaggio;
- e) l'itinerario del trasporto;
- f) le prove di diffusione dell'infezione;
- g) l'eventuale rischio per la salute pubblica;
- h) gli ulteriori trattamenti dei prodotti interessati;
- i) l'impatto socioeconomico e altre ricadute.

#### **ALLEGATO VI di cui all'articolo 49**

## PRINCIPI E PROCEDURE PER LE OPERAZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E TRATTAMENTO

- 1. Per le operazioni di pulizia, disinfezione e trattamento di cui all'articolo 49 devono essere applicati i principi generali e le procedure di seguito elencati:
  - a) le operazioni di pulizia e disinfezione e, se del caso, le misure volte alla distruzione dei roditori e degli insetti sono effettuate sotto controllo ufficiale e conformemente alle istruzioni impartite dal veterinario ufficiale;
  - b) i disinfettanti da utilizzare e le relative concentrazioni sono ufficialmente approvati dall'autorità competente in modo da assicurare la distruzione del virus dell'influenza aviaria;
  - c) prima dell'uso si verifica l'efficacia dei disinfettanti, giacché in taluni casi essa può diminuire a seguito di un immagazzinamento prolungato;
  - d) la scelta dei disinfettanti e delle procedure di disinfezione è effettuata tenendo conto della natura dei locali, dei veicoli e degli oggetti da trattare;
  - e) le condizioni di utilizzo dei prodotti sgrassanti e dei disinfettanti devono essere tali da non alterarne l'efficacia; occorre, in particolare, rispettare i parametri tecnici indicati dal fabbricante, quali la pressione, la temperatura minima e il tempo di contatto necessario;
  - f) a prescindere dal disinfettante utilizzato, si applicano i seguenti principi generali:
    - i) lettiere, strame e materie fecali devono essere abbondantemente aspersi di disinfettante,
    - ii) il suolo, i pavimenti, le rampe e le pareti devono essere accuratamente lavati e puliti tramite spazzatura e spazzolatura, avendo cura di rimuovere o smontare, ove possibile, gli attrezzi o le apparecchiature che potrebbero altrimenti ostacolare l'efficace esecuzione delle operazioni di pulizia e disinfezione.
    - iii) occorre quindi procedere ad un'ulteriore applicazione del disinfettante rispettando il tempo minimo di contatto raccomandato dal fabbricante;
  - g) se il lavaggio è effettuato con liquidi applicati a pressione, occorre evitare la ricontaminazione delle parti già pulite;
  - h) occorre prevedere la pulizia, la disinfezione o la distruzione di apparecchiature, impianti, attrezzi o box che potrebbero essere contaminati;
  - i) una volta effettuate le operazioni di disinfezione occorre evitare qualsiasi ricontaminazione;

- j) le operazioni di pulizia e di disinfezione prescritte dalla presente direttiva devono essere documentate nel registro dell'azienda o del veicolo e, laddove ne sia richiesto il riconoscimento ufficiale, certificate dal veterinario ufficiale responsabile dei controlli;
- k) sono previste la pulizia e la disinfezione dei veicoli utilizzati per il trasporto e dal personale.
- 2. Le operazioni di pulizia e disinfezione delle aziende infette devono essere condotte secondo i principi e le procedure di seguito elencati:
  - a) pulizia e disinfezione preliminari:
    - i) durante le operazioni di abbattimento del pollame e degli altri volatili devono essere adottate tutte le misure necessarie per evitare o limitare al massimo la dispersione del virus dell'influenza aviaria. 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'interruzione dell'alimentazione del sistema di ventilazione;
    - ii) il pollame o gli altri volatili abbattuti devono essere irrorati con un disinfettante;
    - iii) se il pollame o gli altri volatili abbattuti devono essere fatti uscire dall'azienda per essere eliminati, si utilizzano contenitori coperti e a tenuta;
    - iv) non appena il pollame o gli altri volatili abbattuti siano stati rimossi per essere eliminati, le parti dell'azienda in cui tali animali erano tenuti e qualsiasi parte di altri edifici, cortili, ecc., contaminati durante l'abbattimento o l'ispezione post mortem, devono essere irrorati con disinfettanti approvati conformemente all'articolo 49;
    - v) qualsiasi tessuto o traccia di sangue occasionati dall'abbattimento o dalla macellazione o dall'ispezione post mortem o elementi evidentemente contaminati di fabbricati, cortili, utensili, ecc., devono essere accuratamente raccolti ed eliminati con il pollame o gli altri volatili abbattuti;
    - vi) il disinfettante utilizzato deve rimanere sulla superficie trattata per almeno 24 ore;
  - b) pulizia e disinfezione finali:
    - i) il concime e le lettiere usate devono essere rimossi e sottoposti al trattamento di cui al punto 3, lettera a);
    - ii) il grasso e lo sporco devono essere eliminati da tutte le superfici con l'applicazione di un prodotto sgrassante e le superfici devono essere successivamente lavate con acqua;

- iii) una volta lavate con acqua fredda, le superfici vengono nuovamente irrorate con un disinfettante;
- iv) dopo sette giorni, i locali devono essere trattati con un prodotto sgrassante, sciacquati con acqua, irrorati con un disinfettante e nuovamente sciacquati con acqua.
- 3. Le operazioni di disinfezione delle lettiere, del concime e dei liquami contaminati devono essere condotte secondo i principi e le procedure di seguito elencati:
  - a) il concime e le lettiere usate devono alternativamente:
    - i) essere sottoposti a un trattamento a vapore ad una temperatura minima di 70° C;
    - ii) essere distrutti mediante incenerimento;
    - iii) essere interrati ad una profondità tale da impedire agli uccelli selvatici e agli altri animali di avervi accesso;
    - iv) essere ammassati per fermentare, irrorati con disinfettante e lasciati in tali condizioni per almeno 42 giorni;
  - b) i liquami devono essere immagazzinati per almeno 60 giorni dopo l'ultima aggiunta di materiale infettante, salvo nel caso in cui l'autorità competente non autorizzi un periodo di immagazzinamento più breve per i liquami trattati efficacemente secondo le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale tali da garantire la distruzione del virus.

L'autorità competente può autorizzare il trasporto del concime, dello strame e delle lettiere potenzialmente contaminati a un impianto riconosciuto per il trattamento del concime dove venga effettuato un trattamento per distruggere i virus influenzali oppure ne può autorizzare il trasporto ai fini di un immagazzinamento temporaneo prima della distruzione o del trattamento, conformemente al regolamento (CE) n. 1774/2002 o alle norme di dettaglio di cui all'articolo 64, paragrafo 1. Il trasporto deve essere effettuato in veicoli o contenitori chiusi a tenuta sotto controllo ufficiale in modo da impedire la diffusione del virus dell'influenza aviaria.

4. Tuttavia, in deroga ai punti 1 e 2, nel caso di aziende nelle quali i volatili siano allevati all'aperto, l'autorità competente può stabilire procedure specifiche di pulizia e disinfezione, tenendo conto del tipo di azienda e delle condizioni climatiche.

#### ALLEGATO VII di cui all'articolo 52, paragrafo 1

## LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER L'INFLUENZA AVIARIA

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per l'influenza aviaria è il seguente:

Veterinary Laboratories Agency (VLA), New Haw, Weybridge, Surrey KT 15 3NB, Regno Unito.

- 2. Il laboratorio comunitario di riferimento ha le funzioni e i compiti seguenti:
  - a) coordinare, in consultazione con la Commissione, i metodi di diagnosi dell'influenza aviaria utilizzati negli Stati membri, segnatamente mediante:
    - i) la tipizzazione, la conservazione e la fornitura di ceppi del virus dell'influenza aviaria per gli esami sierologici e la preparazione degli antisieri;
    - ii) la fornitura dei sieri standard e degli altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento, al fine di standardizzare gli esami e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
    - iii) la creazione e la conservazione di una raccolta di ceppi e di isolati del virus dell'influenza aviaria;
    - iv) l'organizzazione periodica, a livello comunitario, di prove comparative delle procedure diagnostiche;
    - v) la raccolta e il confronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati e i risultati degli esami effettuati nella Comunità;
    - vi) la caratterizzazione, mediante i più avanzati metodi disponibili, degli isolati dei virus dell'influenza aviaria per meglio comprendere l'epidemiologia dell'influenza aviaria e del virus, e studiare la comparsa di virus ad alta patogenicità e potenzialmente patogeni;
    - vii) l'aggiornamento sugli sviluppi, a livello internazionale, in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione dell'influenza aviaria;
    - viii) il mantenimento di competenze sul virus dell'influenza aviaria e su altri virus affini, in modo tale da consentire una rapida diagnosi differenziale;
    - ix) l'acquisizione di conoscenze approfondite sulla preparazione e sull'impiego dei prodotti di immunologia veterinaria utilizzati per l'eradicazione e la lotta contro l'influenza aviaria;

- b) contribuire attivamente alla diagnosi di focolai nella Comunità mediante lo studio degli isolati dei virus influenzali aviari ad esso inviati per la conferma della diagnosi, per la caratterizzazione e per studi epidemiologici; ricevere gli isolati virali relativi a focolai primari, che devono essere inviati dai paesi terzi autorizzati a importare pollame vivo e carni nella Comunità a norma della pertinente legislazione comunitaria. Sugli isolati virali ricevuti il laboratorio comunitario di riferimento è tenuto a effettuare:
  - i) lo studio della sequenza nucleotidica per la determinazione della sequenza di amminoacidi corrispondente al sito di clivaggio dell'emoagglutinina;
  - ii) la determinazione dell'indice di patogenicità intravenosa (IVPI);
  - iii) la tipizzazione degli antigeni;
  - iv) l'analisi filogenetica a sostegno delle indagini epidemiologiche;
- c) agevolare la formazione o l'aggiornamento degli esperti in diagnosi di laboratorio in vista dell'armonizzazione delle tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
- d) preparare il programma e i documenti di lavoro della conferenza annuale dei laboratori nazionali di riferimento;
- e) sostegno alle indagini condotte dagli Stati membri sull'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici mediante la fornitura di antigeni nel quadro del programma e delle procedure di analisi accreditate, e redazione di una relazione sintetica sui risultati delle indagini;
- f) tenere sotto controllo il possibile impatto che i virus dell'influenza aviaria possono produrre in termini di zoonosi e collaborare con laboratori riconosciuti a livello internazionale che si occupano di influenza umana.

#### ALLEGATO VIII di cui all'articolo 52, paragrafo 2

# ELENCO DEI LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO PER L'INFLUENZA AVIARIA, LORO MANSIONI E COMPITI

1. I laboratori nazionali di riferimento per l'influenza aviaria sono quelli di seguito elencati:

Belgio e

Lussemburgo: Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie

(CODA)

Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques,

(CERVA)

Groeselenbergstraat 99/99, Rue Groeselenberg

B-1180 Brussel/Bruxelles

Repubblica

ceca: National Reference Laboratory for Newcastle Disease and highly

pathogenic

Avian Influenza, Statni veterinarni ustav Praha

Sidlistni 136/24

165 03 Praha 6-Lysolaje

**Danimarca:** Statens Veterinære Serumlaboratorium

Hangøvej 2

DK-8200 Århus N.

Germania: Friedrich-Löffler-Institut, Bundesforschungsanstalt für

Tiergesundheit (FLI) Boddenblick 5a

D-17493 Greifswald - Insel Riems

**Estonia:** Estonian Veterinary and Food Laboratory, Tallinn laboratory

Väike-Paala 3 11415 Tallinn

Grecia: National Reference Laboratory, (NRL) Center of Veterinary

**Institutes** 

80, 26th October Str GR-54627 Thessaloniki

**Spagna:** Laboratorio Central de Veterinaria (L.C.V.)

Carretera de Algete, Km. 8 E-28110 Algete, Madrid

Francia: Laboratoire d'Etudes de Recherches Avicoles et Porcines

B.P. 53, AFFSA Ploufragan (Agence Française de Securité

Sanitaire des Aliments) F-22440 Ploufragan **Irlanda:** Poultry Virology, Veterinary Research Laboratory

Abbotstown, Castleknock

Dublin 15

Italia e

San Marino: Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZS-VE)

Via Romea 14/A

I-35020-Legnaro – Padova

Cipro: Veterinary Services, National Reference Laboratory for Newcastle

Disease

and Avian Influenza

1417 Nicosia

**Lettonia:** State Veterinary Medicine Diagnostic Centre (SVMDC)

Lejupes str. 3 LV-1076 Riga

Lituania: National Veterinary Laboratory

J.Kairiukscio 10 LT-2021 Vilnius

**Ungheria:** Central Veterinary Institute

Tábornok u.2 149 Budapest

Malta: Food and Veterinary Division

Laboratory Civil Abbatoir

Albertown

Paesi Bassi: CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control,

Lelystad Postbox 2004

NL-8203 AA Lelystad

Austria: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit

(AGES)

Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling, Robert Koch

Gasse 17

A-2340 Mödling

**Polonia:** State Veterinary Institute in Puławy- Poultry Disease Department

Al. Partyzantów 57 24-100 Puławy

**Portogallo:** Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)

Estrada de Bemfica 701 P-1549-011 Lisboa Slovenia: National Veterinary Laboratory

Gerbiceva 60 1000 Ljubljana

Slovacchia: State Veterinary Institute, Reference Laboratory for Newcastle

Disease and Avian influenza

Pod Dráhami 918 96086 Zvolen

Finlandia: Eläinlääkintä ja elintarviketutkimuslaitos (EELA)

Helsinki, Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel

Helsingfors PL 45 FIN-00581 Helsinki

Svezia: Statens Veterinärmedicinska Anstalt

Uppsala (SVA) S-75189 Uppsala

Regno

Unito: Veterinary Laboratory Agency (VLA) Weybridge

Avian Virology, Woodham Lane

New Haw, Addlestone Surrey KT 15 3NB

Disease Surveillance and Investigation Department

**Veterinary Sciences Division** 

Soney Road Belfast BT4 3SD

- 2. I laboratori nazionali di riferimento hanno le funzioni e i compiti seguenti:
  - ai laboratori nazionali di riferimento spetta garantire che in ogni Stato membro gli esami di laboratorio per l'individuazione della presenza dell'influenza aviaria e l'identificazione del tipo genetico degli isolati virali siano effettuati in conformità al manuale diagnostico. A tal fine essi possono stipulare accordi speciali con il laboratorio comunitario di riferimento o con altri laboratori nazionali;
  - b) ai fini di una caratterizzazione completa i laboratori nazionali di riferimento trasmettono senza indugio al laboratorio comunitario di riferimento gli isolati del virus dell'influenza aviaria:
    - i) relativi a tutti i focolai primari di influenza aviaria;
    - ii) relativi nel caso di focolai secondari a un numero rappresentativo di focolai;
    - iii) qualora nel pollame, negli altri volatili o in altri animali vengano individuati virus influenzali diversi da quelli indicati all'articolo 2, punto 1, lettera a), che costituiscano una grave minaccia per la salute pubblica o degli animali.

- c) Il laboratorio nazionale di riferimento di ciascuno Stato membro è responsabile del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici di ogni laboratorio di diagnosi dell'influenza aviaria dello Stato membro interessato. A tal fine i laboratori nazionali di riferimento:
  - i) possono fornire reagenti diagnostici ai singoli laboratori;
  - ii) controllano la qualità di tutti i reagenti diagnostici utilizzati in detto Stato membro;
  - iii) organizzano periodicamente prove comparative;
  - iv) conservano isolati del virus dell'influenza aviaria provenienti da focolai e isolati di qualsiasi altro virus influenzale aviario riscontrato in detto Stato membro;
  - v) collaborano con i laboratori che a livello nazionale si occupano di influenza umana.

# ALLEGATO IX di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera g) e all'articolo 56, paragrafo 1

#### PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI CIRCOLAZIONE DI POLLAME E PRODOTTI AVICOLI APPLICABILI IN CASO DI VACCINAZIONE D'URGENZA

- 1. Gli Stati membri provvedono affinché alla circolazione di pollame e volatili vaccinati secondo quanto disposto dagli articoli 54 e 56, e alla circolazione dei relativi prodotti vengano applicati i controlli di cui ai punti da 2 a 7.
- 2. Alla circolazione di pollame vivo, uova da cova e da tavola all'interno della zona di vaccinazione si applicano le seguenti disposizioni:
  - a) le uova da cova:
    - i) devono provenire da un allevamento da riproduzione sottoposto o non sottoposto a vaccinazione, che sia stato periodicamente esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
    - ii) devono essere state disinfettate prima della spedizione conformemente a un metodo approvato dall'autorità competente;
    - iii) devono essere trasportate direttamente all'incubatoio di destinazione in imballaggi a perdere oppure utilizzando materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati;
    - iv) se ne deve assicurare la rintracciabilità nell'incubatoio;
  - b) i pulcini di un giorno devono:
    - i) essere nati da uova da cova che soddisfino le condizioni di cui alla lettera a):
    - ii) essere trasportati in imballaggi a perdere oppure utilizzando materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati;
    - iii) essere collocati in un pollaio o in un capannone in cui:
      - non sia tenuto pollame da almeno tre settimane;
      - le operazioni di pulizia e disinfezione siano state condotte conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente;
  - c) il pollame pronto per la deposizione di uova deve:
    - i) essere stato regolarmente vaccinato contro l'influenza aviaria, laddove lo preveda il programma di vaccinazione;
    - ii) essere stato periodicamente esaminato con esito favorevole, secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);

- iii) essere collocato in un pollaio o capannone in cui da almeno tre settimane non sia tenuto pollame e nel quale siano state effettuate le operazioni di pulizia e disinfezione;
- d) il pollame da macellazione deve:
  - i) essere periodicamente esaminato con esito favorevole, secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
  - ii) essere inviato direttamente a un macello ai fini di una macellazione immediata;
  - iii) essere trasportato in veicoli puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale prima e dopo ciascun trasporto;
- e) le uova da tavola devono:
  - i) provenire da un allevamento di ovaiole sottoposto o non sottoposto a vaccinazione, che sia stato periodicamente esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
  - ii) essere inviate direttamente a un centro di imballaggio o a un impianto di trattamento termico;
  - iii) essere trasportate utilizzando imballaggi a perdere oppure materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati.
- 3. Alla circolazione di pollame vivo, uova da cova e da tavola non originari della zona di vaccinazione e diretti alla zona di vaccinazione si applicano le seguenti disposizioni:
  - a) le uova da cova:
    - i) devono essere trasportate direttamente all'incubatoio di destinazione in imballaggi a perdere oppure utilizzando materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati;
    - ii) se ne deve assicurare la rintracciabilità nell'incubatoio;
  - b) i pulcini di un giorno devono:
    - i) essere trasportati in imballaggi a perdere;
    - ii) essere collocati in un pollaio o in un capannone in cui:
      - non sia tenuto pollame da almeno tre settimane;
      - le operazioni di pulizia e disinfezione siano state condotte conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente;

- c) il pollame pronto per la deposizione di uova deve:
  - essere collocato in un pollaio o capannone in cui da almeno tre settimane non sia tenuto pollame e nel quale siano state effettuate le operazioni di pulizia e disinfezione;
  - ii) essere vaccinato nell'azienda di destinazione, laddove ciò sia previsto dal programma di vaccinazione;
- d) il pollame da macellazione deve:
  - i) essere inviato direttamente a un macello ai fini di una macellazione immediata;
  - ii) essere trasportato in veicoli puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale prima e dopo ciascun trasporto;
- e) le uova da tavola devono:
  - i) essere inviate direttamente a un centro di imballaggio o a un impianto di trattamento termico;
  - ii) essere trasportate utilizzando imballaggi a perdere oppure materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati.
- 4. Alla circolazione di pollame vivo, uova da cova e da tavola originari della zona di vaccinazione, provenienti dalla medesima e diretti all'esterno della zona di vaccinazione si applicano le seguenti disposizioni:
  - a) le uova da cova:
    - i) devono provenire da un allevamento da riproduzione sottoposto o non sottoposto a vaccinazione, che sia stato periodicamente esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
    - ii) devono essere state disinfettate prima della spedizione conformemente a un metodo approvato dall'autorità competente;
    - iii) devono essere trasportate direttamente all'incubatoio di destinazione in imballaggi a perdere oppure utilizzando materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati;
    - iv) se ne deve assicurare la rintracciabilità nell'incubatoio;
  - b) i pulcini di un giorno devono:
    - i) essere nati da uova da cova che soddisfino le condizioni enunciate al punto 2, lettera a), al punto 3, lettera a) o al punto 4, lettera a);

- ii) essere trasportati utilizzando materiale da imballaggio a perdere;
- iii) essere collocati in un pollaio o in un capannone in cui:
  - non sia tenuto pollame da almeno tre settimane;
  - le operazioni di pulizia e disinfezione siano state condotte conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente;
- c) il pollame pronto per la deposizione di uova:
  - i) non deve essere stato vaccinato;
  - ii) deve essere stato periodicamente esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
  - iii) essere collocato in un pollaio o capannone in cui da almeno tre settimane non sia tenuto pollame e nel quale siano state effettuate le operazioni di pulizia e disinfezione;
- d) il pollame da macellazione deve:
  - i) essere esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j) prima di essere caricato:
  - ii) essere inviato direttamente a un macello ai fini di una macellazione immediata:
  - iii) essere trasportato in veicoli puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale prima e dopo ciascun trasporto;
- e) le uova da tavola devono:
  - i) provenire da un allevamento di ovaiole sottoposto o non sottoposto a vaccinazione, che sia stato periodicamente esaminato con esito favorevole secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j);
  - ii) essere inviate direttamente a un centro di imballaggio o a un impianto di trattamento termico;
  - iii) essere trasportate utilizzando imballaggi a perdere oppure materiali di imballaggio che possono essere adeguatamente lavati e disinfettati.
- 5. Per le carni ottenute da pollame tenuto nella zona di vaccinazione si applicano le seguenti disposizioni:
  - a) per quanto concerne le carni ottenute da capi vaccinati, il pollame:
    - i) deve essere stato vaccinato con un vaccino di sottotipo eterologo;

- ii) deve essere stato sottoposto a ispezioni periodiche e ad esami risultati negativi conformemente alle disposizioni del programma di vaccinazione, nel quadro di una strategia DIVA;
- iii) deve essere stato sottoposto a esame clinico da parte di un veterinario ufficiale nelle 48 ore precedenti il carico. Particolare attenzione deve essere dedicata all'esame dei volatili sentinella;
- iv) deve essere stato inviato direttamente a un macello designato ai fini di una macellazione immediata;
- b) per quanto concerne le carni ottenute da pollame non vaccinato, il pollame deve essere sottoposto a controlli secondo il protocollo di monitoraggio di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera j).
- 6. Le operazioni di pulizia e disinfezione di cui al presente allegato devono essere effettuate conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente.
- 7. Gli esami prescritti prima del carico, secondo quanto contemplato ai punti 2, 3 e 4, devono essere effettuati conformemente al manuale diagnostico.

#### ALLEGATO X di cui all'articolo 63, paragrafo 1

#### CRITERI APPLICABILI AI PIANI DI EMERGENZA

I piani di emergenza devono perlomeno prevedere:

- 1. l'istituzione di un'unità di crisi a livello nazionale incaricata del coordinamento di tutte le misure di lotta adottate dallo Stato membro;
- 2. un elenco dei centri locali di lotta contro la malattia che dispongano di strutture adeguate per il coordinamento delle misure di lotta a livello locale;
- 3. informazioni particolareggiate sul personale coinvolto nelle misure di controllo, sulle loro competenze, sulle loro responsabilità e sulle istruzioni ad esso impartite, tenendo conto dell'esigenza di protezione delle persone e del rischio potenziale che l'influenza aviaria rappresenta per la salute dell'uomo;
- 4. centri locali di controllo in grado di contattare rapidamente le persone e gli organismi direttamente o indirettamente interessati da un focolaio:
- 5. disponibilità di attrezzature e materiale adatti per la corretta esecuzione delle misure di lotta contro la malattia;
- 6. istruzioni dettagliate sulle azioni da adottare in caso di sospetto e conferma dell'infezione o della contaminazione, comprese le modalità proposte per la distruzione delle carcasse;
- 7. programmi di formazione per l'aggiornamento e lo sviluppo delle competenze relative alle procedure operative e amministrative;
- 8. laboratori diagnostici dotati di un servizio per gli esami post mortem, dei mezzi necessari per gli esami sierologici ed istologici, ecc. e in possesso di competenze aggiornate per la diagnosi rapida (a tal fine occorre prevedere modalità di trasporto rapido dei campioni);
- 9. disposizioni applicabili in caso di vaccinazione contro l'influenza aviaria, riguardanti i diversi scenari operativi, un piano di vaccinazione completo, le popolazioni di pollame e volatili da includere nel programma, una stima della quantità di vaccino necessaria, gli aspetti logistici dell'intervento, in particolare la possibile disponibilità di vaccino, la capacità di conservazione e distribuzione, ed infine la disponibilità di personale incaricato della gestione della vaccinazione;
- 10. disposizioni che consentano di disporre di dati relativi alla registrazione delle aziende avicole commerciali sul proprio territorio, fatte salve le altre disposizioni pertinenti previste dalla legislazione comunitaria in questo settore;
- 11. disposizioni per il riconoscimento di razze rare di pollame o altri volatili ufficialmente registrate;

- 12. disposizioni per l'individuazione di zone ad alta densità di pollame;
- 13. disposizioni per una stretta collaborazione tra le autorità competenti in campo veterinario, ambientale e in quello della salute pubblica;
- 14. disposizioni che attribuiscano le competenze giuridiche necessarie all'attuazione dei piani di emergenza.

## **ALLEGATO XI**

### TAVOLA DI CONCORDANZA

Presente direttiva	Direttiva 92/40/CEE
Articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e c)	-
Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 1, primo comma
Articolo 1, paragrafo 2	-
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, secondo comma
Articolo 2, punto 1	Allegato III, secondo capoverso
Articolo 2, punti 2 e 3	-
Articolo 3, paragrafi da 1 a 14, paragrafi 17, 18, 20, paragrafi da 22 a 33	-
Articolo 3, paragrafo 15	Articolo 2, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 16	Articolo 2, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 19	Articolo 2, lettera d)
Articolo 3, paragrafo 21	Articolo 2, lettera e)
Articolo 4	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 3
Articolo 5, paragrafo 2	-
Articolo 6, paragrafo 1	-
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafi 3 e 4	-
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2, lettere a) e b)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 7, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 7, paragrafo 2, lettere e) e g)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera d)

Articolo 7, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 7, paragrafo 2, lettera h)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera f)
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 2, lettera g)
Articolo 8	-
Articolo 9	Articolo 4, paragrafo 5
Articolo 10	-
Articolo 11, paragrafo 1	
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 11, paragrafi 6 e 7	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 11, paragrafo 8	Articolo 5, paragrafo 1, lett. e)
Articolo 11, paragrafi 9 e 10	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	Articolo 6
Articolo 15	Articolo 8
Articolo 16, paragrafi 1 e 2	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 3	-
Articolo 16, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 13
Articolo 18, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 18, lettera b)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 18, lettera c)	-
Articolo 19, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera c)

Articolo 19, lettere b), c) e d)	Articolo 9, paragrafo 2, lettere d) ed e)
Articolo 19, lettera e)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera f), primo comma;
Articolo 19, lettere f), g) e h)	-
Articolo 20	Articolo 9, paragrafo 2, lettera g)
Articolo 21	Articolo 9, paragrafo 2, lettera h)
Articolo 22	Articolo 9, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 23	Articolo 9, paragrafo 2, lettera f), punto i)
Articolo 24	Articolo 9, paragrafo 2, lettera f), punto ii)
Articolo 25	-
Articolo 26, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 2, lettera f), punto iii)
Articolo 26, paragrafo 2	-
Articolo 27	Articolo 9, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 28	-
Articolo 29	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 30, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 30, lettere b) e c)	Articolo 9, paragrafo 4, lettere b), c) e d)
Articolo 30, lettere d), e), g) e j)	-
Articolo 30, lettera f)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 30, lettera h)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera e)
Articolo 30, lettera i)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera f)
Articolo 31	Articolo 9, paragrafo 5
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	-
Articolo 35	-
Articolo 36	-

Articolo 37	-
Articolo 38	-
Articolo 39	-
Articolo 40	-
Articolo 41	-
Articolo 42	-
Articolo 43	-
Articolo 44	-
Articolo 45	-
Articolo 46	-
Articolo 47	-
Articolo 48	-
Articolo 49	Articolo 11
Articolo 50	-
Articolo 51	-
Articolo 52, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 52, paragrafi 2 e 3	Articolo 14
Articolo 53	-
Articolo 54	Articolo 16, lettera a), primo comma
Articolo 55	Articolo 16, lettera a), primo comma
Articolo 56	Articolo 16, lettera a), secondo comma
Articolo 57	-
Articolo 58	-
Articolo 59	-
Articolo 60	-
Articolo 61	Articolo 18
	•

Articolo 62	-
Articolo 63	Articolo 17
Articolo 64, paragrafi 1, 2 e 4	-
Articolo 64, paragrafo 3	Articolo 20
Articolo 65	Articolo 21
Articolo 66	-
Articolo 67	-
Articolo 68	Articolo 22
Articolo 69	-
Articolo 70	Articolo 23
Allegato I	-
Allegato II	-
Allegato III	Allegato I
Allegato IV	-
Allegato V	-
Allegato VI	Allegato II
Allegato VII	Allegato V
Allegato VIII	Allegato IV
Allegato IX	-
Allegato X	Allegato VI
Allegato XI	

#### **LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT**

**Policy area(s): Health and Consumers Protection** 

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON COMMUNITY MEASURES FOR THE CONTROL OF AVIAN INFLUENZA

#### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

17 04 03: Emergency fund for veterinary complaints and other animal contaminations which are a risk to public health

#### 2. OVERALL FIGURES

#### 2.1. Total allocation for action (Part B): 18,810 € million for commitment

#### 2.2. Period of application:

Action is open ended

#### 2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (see point 6.1.1)

€ million (to three decimal places)

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years	Total
Commitments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810
Payments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810
Payments	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/	0.195	0.195	0.195	0.195	01195	01195	1.170
payments							

TOTAL a+b+c							
Commitments	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	19.980
Payments	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	3.330	19.980

### 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

## 2.5. Financial impact on revenue:<sup>24</sup>

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

#### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of ex	Type of expenditure		EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

#### 4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

For further information, see separate explanatory note.

#### 5. DESCRIPTION AND GROUNDS

#### 5.1. Need for Community intervention <sup>25</sup>

#### 5.1.1. Objectives pursued

It is envisaged to update current Community legislation on avian influenza laid down in Council Directive 92/40/EEC, with the objective to achieve better prevention and control of outbreaks and to reduce the health risks, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to Avian Influenza.

Since live poultry is listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of poultry, thereby facilitating trade in poultry and poultry products to ensure the development of this sector. Furthermore, a high level of human health protection is to be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, including vaccination, other savings should result from the expected reduced size of future AI epidemics. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

Results would be achieved by means of surveillance and control measures targeted to the low pathogenic form of disease - to prevent virus mutation into its highly pathogenic form- by means of vaccination where appropriate and by other measures that take into account the most recent scientific knowledge on this disease, the lessons learned during recent outbreaks and the need to avoid massive killing and destruction of animals as much as possible. As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC the following actions, as it is already the case with existing avian influenza legislation, have financial consequences:

Objective 1: emergency fund eradication of the disease

Objective 2: surveillance

Objective 3: establishment of a vaccine bank

Objective 4: establishment of a Community Reference Laboratory for avian influenza

#### 5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

In view of the increased knowledge on the risks for human health posed by AI viruses, (which, particularly in the context of the ongoing outbreak in certain Asian countries, have prompted several actions by International organisations such the FAO, the WHO and the OIE), the opinions of the Scientific Committee and the most recent knowledge on the pathogenesis, the epidemiology and the distribution of AI, there is now a clear need to revise and update current legislation to reflect these new advances and experience and to improve disease control of both LPAI and HPAI in

\_

For further information, see separate explanatory note.

future. This will be of direct benefit to animal health and indirectly also human health. 26

#### 5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

#### 5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

#### **5.3.** Methods of implementation

Not applicable

#### 6. FINANCIAL IMPACT

#### 6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

#### 6.1.1. Financial intervention

#### Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and	Total
						subs.	
Operational objective Nr 1	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs  The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios from which it results that the new disease eradication measures should not lead to higher costs than the current ones.						
Operational objective Nr 2	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 3	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 4	0.135	0.135	0.135	0.135	0.135	0.135	0.810
TOTAL	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	3.135	18.810

For minimum information requirements relating to new initiatives, see SEC 2000 (1051)

# 6.1.2. Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1) Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance:							
- intra muros: - extra muros:							
of which for construction and maintenance of computerised management systems							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

# 6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>27</sup>

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1n)
	1	2	3	4=(2X3)
Action 1				
- Measure 1				
- Measure 2				
Action 2				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				

#### 7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

#### 7.1. Impact on human resources

TOTAL COST

Types of post		Staff to be assigned t action using existin resou	g and/or additional	Total	Description of tasks deriving from the action
Types of post		Number of permanent posts	Number of temporary posts	Total	
	Α	1	-	1	
Officials or temporary staff	В	-	-	-	
compounty summ	С	-	-	-	
Other human resources			-	=	
Total		1	-	1	

-

For further information, see separate explanatory note.

#### 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources		
(specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

#### 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7) 1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings A07031 – Compulsory committees <sup>1</sup> A07032 – Non-compulsory committees <sup>1</sup>	52,000	1 meeting of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of avian influenza
A07040 – Conferences	-	-
A0705 – Studies and consultations Other expenditure (specify)	-	-
Information systems (A-5001/A-4300)	-	-
Other expenditure - Part A (specify)	-	-
Total	87,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total $(7.2 + 7.3)$	195,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,170,000€

#### 8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

#### 8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future HPAI epidemics giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the surveillance programmes,
- control measures on LPAI outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

#### 8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow

#### 9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant

#### **RELAZIONE**

#### 1. Contenuto della proposta

- Ragioni e obiettivi della proposta
  - La Commissione intende aggiornare le procedure vigenti relative alla partecipazione finanziaria della Comunità alle misure veterinarie stabilite dalla decisione 90/424/CEE<sup>28</sup> del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario.
  - Finalità : raggiungere nel modo più efficace gli obiettivi delle misure veterinarie specifiche in materia di influenza aviaria.

#### • Contesto generale

- La presente proposta di modifica della decisione 90/424/CEE riguarda solo l'influenza aviaria.
- Con la proposta di nuova direttiva del Consiglio relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria (COM(2005)171), la Commissione intende aggiornare le disposizioni in vigore previste dalla direttiva 92/40/CEE del Consiglio<sup>29</sup>, al fine di migliorare la prevenzione e il controllo degli episodi infettivi e di ridurre i rischi per la salute, i costi e le perdite, nonché l'impatto negativo dell'influenza aviaria sulla società nel suo insieme. Tali obiettivi possono essere raggiunti tramite misure di monitoraggio e di controllo mirate alla forma a bassa patogenicità, per prevenire la mutazione del virus nella forma ad alta patogenicità, tramite misure di vaccinazione, ove adeguate, o altre misure che tengano conto delle più recenti conoscenze scientifiche sulla malattia, degli insegnamenti tratti nelle epidemie più recenti e della necessità di evitare nella misura del possibile gli abbattimenti in massa degli animali.
- Le modifiche della legislazione comunitaria proposte per la lotta contro l'influenza aviaria devono essere apportate parallelamente alle modifiche della decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario, per allinearla alla nuova direttiva e garantire un sostegno finanziario adeguato alle iniziative degli Stati membri relative ad alcune delle nuove misure di lotta contro l'influenza aviaria.

GU L 167 del 22.6.1992, pag. 1.

-

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19; decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

Attualmente, l'articolo 3 della decisione 90/424/CEE del Consiglio dispone che agli Stati membri sia concesso un contributo finanziario (50%) della Comunità per coprire parte delle spese sostenute per l'eradicazione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)<sup>30</sup>, in particolare per indennizzare gli allevatori i cui volatili sono stati abbattuti e distrutti per eradicare la malattia, per il rimborso di azioni di pulizia e disinfezione e la distruzione di uova, alimenti contaminati o materiali contaminati. In conformità del succitato articolo, la Comunità può inoltre rimborsare al 100% le forniture di vaccino e al 50 % le spese sostenute per l'esecuzione della vaccinazione (attualmente, a norma della direttiva 92/40/CEE è autorizzata la vaccinazione di emergenza ma non la vaccinazione preventiva).

#### • Coerenza con altre misure

- È in corso una discussione sulla prevenzione delle crisi sanitarie e sui modi per reagirvi. La Commissione ha già pubblicato uno studio preliminare<sup>31</sup> su uno strumento di finanziamento dei rischi di epidemia nel bestiame nell'Unione e uno studio complementare è previsto nel 2005. La Commissione ha inoltre avviato un processo di valutazione della politica zoosanitaria della Comunità nel suo insieme, che comprenderà questioni relative al rapporto costo/efficacia degli strumenti finanziari esistenti per sorvegliare, combattere ed eradicare le zoonosi e ai modi per indurre gli allevatori a prendere tutti i provvedimenti del caso per ridurre il rischio di contagio nei loro allevamenti. In questo contesto saranno considerati i principali fattori di rischio, quali la densità della popolazione animale e i rischi biologici delle aziende agricole, nonché le misure per attenuarli e le conseguenze per il bilancio dell'Unione.
- In funzione dei risultati di questi studi e della valutazione potranno essere proposte alternative alle attuali forme di sostegno finanziario della Comunità agli Stati membri; tuttavia, appare opportuno adottare la presente proposta senza attendere la fine di questa procedura, in considerazione dell'urgente necessità di rivedere la legislazione vigente relativa a questo importante rischio sanitario.

٠

La decisione 90/424/EEC impiega una terminologia obsoleta: "peste avicola" in luogo di "influenza aviaria ad alta patogenicità".

http://europa.eu.int/comm/food/animal/diseases/financial/risk financing model 10-04 en.pdf.

#### 2. Consultazione delle parti interessate e valutazione di impatto

- Consultazione delle parti interessate
  - Tra il luglio e l'ottobre 2004 gli Stati membri sono stati consultati, in seno al gruppo di lavoro della Commissione e per via elettronica, sul progetto di proposta per la nuova direttiva sulle misure comunitarie di lotta all'influenza aviaria. Nell'ottobre 2004 sono state consultate sullo stesso progetto di proposta le ONG europee. Dalle consultazioni sono emersi suggerimenti per il miglioramento di taluni articoli e allegati del progetto di proposta, che sono stati tenuti nella debita considerazione.

#### Raccolta e utilizzazione dei pareri degli esperti

 Per quanto riguarda l'influenza aviaria: le misure proposte di recente sono state approvate tenendo nella debita considerazione i pareri formulati nel 2000 e 2003 dal comitato scientifico per l'influenza aviaria.

#### • Valutazione dell'impatto

- Sono state valutate le opzioni politiche identificate dal Comitato scientifico, sezione Salute e benessere degli animali nella relazione del 2000 "Definizione dell'influenza aviaria Ricorso alla vaccinazione per contrastare l'influenza aviaria"; sono state esaminate tre possibili opzioni per la lotta contro la malattia e quella che prevede la modifica della definizione dell'influenza aviaria per includervi l'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) e per prevedere misure di controllo che tengano conto dei diversi tipi di virus e dell'animale interessato è stata considerata la più adeguata.
- È stata effettuata una valutazione dell'impatto delle nuove misure di lotta all'influenza aviaria e delle modifiche proposte dalla decisione 90/424/CEE del Consiglio (SEC(2005)549).

#### 3. Elementi giuridici della proposta

- Sintesi delle azioni proposte
  - La proposta intende principalmente apportare alla decisione 90/424/CEE le modifiche seguenti:
    - un contributo finanziario (fino al 50%) per i programmi di sorveglianza che gli Stati membri devono attuare annualmente.

- un contributo finanziario (30%) agli Stati membri per l'indennizzo delle spese sostenute per l'attuazione di provvedimenti di abbattimento in caso di epidemie di influenza aviaria a bassa patogenicità. Il fatto che il contributo sia ridotto rispetto a quello previsto per le epidemie di influenza aviaria ad alta patogenicità è giustificato dal fatto che gli Stati membri devono poter scegliere di non attuare una politica di abbattimento in caso di influenza aviaria a bassa patogenicità, e un contributo finanziario comunitario più elevato potrebbe indurli a non a fare debito uso di questa possibilità. D'altro canto, il programma di monitoraggio cofinanziato dalla Comunità dovrebbe permettere di individuare tempestivamente l'influenza aviaria a bassa patogenicità, riducendo di conseguenza la necessità di abbattimenti estesi, con conseguenza positive per il bilancio degli Stati membri.
- Per quanto riguarda la vaccinazione, il sostegno finanziario della Comunità, come specificato sopra, continuerebbe ad essere garantito solo in caso di vaccinazioni di emergenza. Allo stesso modo, non verrebbero apportate modifiche alle disposizioni vigenti in materia di cofinanziamento delle misure di lotta all'influenza aviaria ad alta patogenicità.

Sono inoltre previsti le modifiche e i chiarimenti necessari.

## Base giuridica

- Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37.

#### Principio di sussidiarietà

 Le misure previste nella presente proposta rientrano nelle competenza della Comunità

#### • Principio di proporzionalità

La proposta prevede un aiuto finanziario della Comunità agli Stati membri per le misure minime da attuare in caso di epidemia di influenza aviaria nel pollame e altri volatili e per le misure minime destinate a permettere l'attuazione di efficaci programmi pluriennali di eradicazione, di lotta e di monitoraggio per le malattie degli animali e le zoonosi.

#### • Scelta degli strumenti

 Lo strumento proposto è una decisione. La proposta riguarda le modifiche da apportare alle disposizioni vigenti relative a talune spese nel settore veterinario di una decisione del Consiglio. Lo strumento giuridico scelto per modificare tali disposizioni è pertanto un'altra decisione del Consiglio.

#### 4. Incidenza sul bilancio

La proposta genera costi addizionali per gli Stati membri e per il bilancio comunitario, in quanto introduce misure di monitoraggio e di lotta contro l'influenza aviaria a bassa patogenicità. Di seguito una stima approssimativa delle spese a carico del bilancio comunitario :

- a) monitoraggio dell'influenza aviaria a bassa patogenicità: 1-2 milioni di euro l'anno. La cifra tiene conto del costo dei programmi per il monitoraggio dell'influenza aviaria attuati negli Stati membri nel 2003 e nel 2004. Si ritiene tuttavia che in futuro potrebbe essere opportuno rafforzare tali programmi, con un conseguente incremento dei costi;
- b) lotta all'influenza aviaria a bassa patogenicità tramite abbattimenti: ~1-4 milioni di euro l'anno. Questa cifra si basa sugli elementi seguenti:
  - i risultati del monitoraggio dell'influenza aviaria negli Stati membri nel 2003 e i dati preliminari disponibili sul monitoraggio dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel 2004;
  - il costo medio di ogni epidemia di influenza aviaria alla quale, in anni recenti e nella Comunità, si è reagito con una politica di abbattimenti (~150.000 € per allevamento di volatili);
  - il costo delle epidemie per il bilancio comunitario (30% di cofinanziamento, ossia 50.000€ per allevamento).

Ipotizzando che ogni anno si verifichino tra gli 80 e i 320 episodi di influenza aviaria a bassa patogenicità nell'insieme dell'Unione, si può pensare che sarà necessario mettere in atto una politica di abbattimenti in un numero di allevamenti infetti compreso tra 20 e 80, il che rappresenta il 25% degli allevamenti nei quali l'influenza aviaria a bassa patogenicità sarà stata individuata.

Inoltre, se si deciderà di creare una banca dei vaccini contro l'influenza aviaria, il costo della creazione e della manutenzione della banca sarà compreso tra uno e due milioni di euro l'anno. Questa stima tiene conto del costo dell'attuale banca di antigeni dell'afta epizootica per la formulazione del vaccino. A questo proposito, tuttavia, è opportuno sottolineare che:

- conformemente alle vigenti disposizioni dell'articolo 7 della decisione 90/424/CEE, le banche comunitarie di vaccini possono già essere finanziate dal bilancio comunitario;
- la direttiva proposta non fa obbligo alla Comunità di creare una banca dei vaccini contro l'influenza aviaria, ma si limita a stabilire la base giuridica che permetta alla Comunità di farlo.

Pertanto, l'attuale proposta di modifica della decisione 90/424/CEE non prende in considerazione questo aspetto particolare. Come indicato nella valutazione dell'impatto che accompagna le due proposte della Commissione sull'influenza aviaria, il costo annuale supplementare per il bilancio comunitario derivante dall'adozione e dall'attuazione delle misure di cui sopra (inclusa l'eventuale creazione di una banca dei vaccini) sarebbe compreso tra i 3 e gli 8 milioni di euro, ossia in media tra i 5 e i 6 milioni di euro.

Si prevede tuttavia che i costi di cui sopra saranno compensati dai risparmi realizzati riducendo il rischio di future epidemie di influenza aviaria ad alta patogenicità. Non è evidentemente possibile precisare in che misura i provvedimenti proposti porteranno in futuro ad un calo del numero di epidemie di influenza aviaria ad alta patogenicità, il verificarsi delle quali è ancora in larga misura imprevedibile e non può mai essere totalmente escluso, considerata la natura del rischio in questione. Tuttavia, se le misure proposte fossero già state adottate e attuate nell'UE negli ultimi cinque anni, una delle epidemie più estese verificatesi nella Comunità sarebbe stata con ogni probabilità evitata. Si può pertanto affermare, su questa base, che l'attuazione delle misure proposte potrebbe efficacemente prevenire il verificarsi di due grandi epidemie di influenza aviaria ad alta patogenicità nei prossimi dieci anni.

#### Proposta di

#### **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

## che modifica la decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario

#### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione<sup>32</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo<sup>33</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>34</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza aviaria, in passato denominata "peste avicola", è una malattia infettiva dei volatili molto grave, che comporta seri rischi per la salute degli animali. Il virus dell'influenza di origine aviaria può anche rappresentare un rischio per la salute umana.
- (2) La decisione 90/424/CEE<sup>35</sup> relativa a talune spese nel settore veterinario prevede la possibilità di un contributo finanziario della Comunità agli Stati membri per l'eradicazione di talune malattie degli animali. Attualmente, la decisione prevede la possibilità di concedere tale contributo per l'eradicazione dell'influenza aviaria causata da ceppi di virus detti altamente patogeni.
- (3) Le recenti epidemie di influenza aviaria causate da virus a bassa patogenicità successivamente mutati in virus ad alta patogenicità hanno avuto conseguenze devastanti e ha comportato rischi per la salute pubblica. Una volta avvenuta la mutazione, diventa estremamente difficile contrastare il virus. La direttiva xxx relativa alle misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria<sup>36</sup> stabilisce misure di sorveglianza e di lotta anche nei confronti dei virus a bassa patogenicità, al fine di prevenire gli episodi di influenza aviaria ad alta patogenicità.

-

 $<sup>^{32}</sup>$  GU C del , pag. .

GU C del, pag. .

GU C del, pag..

GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/99/CE (GU L 325, 12.12.2003, pag. 1)

COM(2005)171.

- (4) Tenendo conto dell'adozione della direttiva xxx<sup>5</sup> è opportuno modificare la decisione 90/424/CEE per rendere possibile la concessione di aiuti finanziari anche alle misure di eradicazione attuate dagli Stati membri per combattere i ceppi di virus a bassa patogenicità che possono mutare in virus ad alta patogenicità.
- (5) Il riferimento all'articolo 40 nell'articolo 3, paragrafo 4 della decisione 90/424/CEE del Consiglio è errato, in quanto la procedura in questione è menzionata nell'articolo 41,

#### HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La decisione 90/424/CEE del Consiglio è così modificata:

- 1. L'articolo 3 è così modificato:
  - a) al paragrafo 1 il sesto trattino è soppresso;
  - b) al paragrafo 2 il primo trattino è sostituito dal seguente:
    - "l'abbattimento degli animali delle specie sensibili, colpiti o contaminati o sospetti di essere colpiti o contaminati e la loro distruzione e, nel caso dell'influenza aviaria, la distruzione delle uova;"
  - c) Il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"Se, a causa dell'evoluzione della situazione nella Comunità, dovesse risultare opportuno continuare l'azione di cui al paragrafo 2, può essere adottata, secondo la procedura prevista all'articolo 41, una nuova decisione relativa al contributo finanziario della Comunità, che potrà essere superiore al 50 % previsto al paragrafo 5, primo trattino. Al momento dell'adozione della suddetta decisione, possono essere adottate tutte le misure necessarie che lo Stato membro interessato deve applicare per assicurare il successo dell'azione e, in particolare, misure diverse da quelle citate al paragrafo 2."

2. È inserito il seguente articolo 3 bis:

#### "Articolo 3 bis

- 1. Il presente articolo si applica nel caso in cui l'influenza aviaria si manifesti nel territorio di uno Stato membro.
- 2. Lo Stato membro interessato ottiene un contributo finanziario della Comunità per l'eradicazione dell'influenza aviaria se sono state applicate in modo completo ed efficace, in ottemperanza della legislazione comunitaria in materia, le misure minime di lotta previste dalla direttiva xxx<sup>5</sup> e se, nel caso della soppressione di animali di specie sensibili colpiti o contaminati o che si suppone che siano stati colpiti o contaminati, i proprietari del bestiame sono stati indennizzati in modo rapido ed adeguato.

- 3. Il contributo finanziario della Comunità ripartito, se del caso, in più quote, deve ammontare:
  - nel caso dell'influenza aviaria ad alta patogenicità al 50% e nel caso dell'influenza aviaria a bassa patogenicità al 30% delle spese sostenute dallo Stato membro per l'indennizzo dei proprietari per i costi di abbattimento e distruzione degli animali e dei loro prodotti, pulizia e disinfezione dell'azienda e del materiale, distruzione degli alimenti e dei materiali contaminati, qualora questi non possano essere disinfettati,
  - nel caso in cui la vaccinazione di emergenza sia stata decisa conformemente all'articolo 55 della direttiva xxx<sup>5</sup>, al 100 % delle forniture di vaccino e al 50 % delle spese sostenute per l'esecuzione della vaccinazione stessa."
- 3. Nell'allegato, nel gruppo 1, è aggiunto il seguente trattino:
  - influenza aviaria

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio Il Presidente

#### LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD

#### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 04 01: Animal disease eradication and monitoring programmes and monitoring of the physical conditions of animals that could pose a public-health risk linked to an external factor

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

17 04 03: Emergency fund for veterinary complaints and other animal contaminations which are a risk to public health

#### 2. OVERALL FIGURES

#### 2.1. Total allocation for action (Part B): 33 € million for commitment

## 2.2. Period of application:

Action is open ended

#### 2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (see point 6.1.1)

€ million (to three decimal places)

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years	Total
Commitments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0
Payments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (see point 6.1.2)

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0
Payments	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	33.0

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/	0.216	0.216	0.216	0.216	0.216	0.216	1.296
payments							

TOTAL a+b+c							
Commitments	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	34.296
Payments	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	5.716	34.296

## 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

## 2.5. Financial impact on revenue:<sup>37</sup>

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

For further information, see separate explanatory note.

#### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of ex	penditure	ure New EFTA contribution		Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 1a

#### 4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

#### 5. DESCRIPTION AND GROUNDS

## 5.1. Need for Community intervention <sup>38</sup>

#### 5.1.1. Objectives pursued

Objective 1: EXTENSION of the surveillance programmes to avian influenza

Objective 2: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to low pathogenic avian influenza stamping out

Objective 3: POSSIBILITY to establish of an avian influenza vaccine bank

ONLY THE REALIZATION OF OBJECTIVE 2 LEADS TO AN ADDITIONAL DIRECT COST FOR THE EU-BUDGET. HOWEVER, THE STAMPING OUT OF LPAI COULD, COMPARED TO THE EXISTING SITUATION, LEAD TO AN OVERALL ECONOMY BECAUSE THE AIM IS TO PREVENT/REDUCE MUTATION FROM LPAI INTO HPAI.

#### 5.1.1.1. Compulsory surveillance and control measures for LPAI.

Very often LPAI viruses do not cause any clinical signs in domestic poultry and therefore circulate unnoticed in the poultry population, due to direct or indirect contact between poultry farms or movements of poultry. Spread of LPAI viruses in domestic poultry is a major risk factor for their mutation into HPAI viruses, which then cause devastating disease outbreaks. The compulsory surveillance is needed so that disease control measures can be rapidly applied and mutation of LPAI into HPAI is prevented. The prevention of HPAI will protect the EU budget against high costs for its eradication.

For further information, see separate explanatory note.

#### 5.1.1.2. Possible establishment of an avian influenza vaccine bank

In some cases, it might be necessary to proceed to a rapid vaccination which again will protect the EU budget against high costs for its eradication.

#### 5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

AI is a serious, highly contagious disease of poultry and other birds caused by different types of viruses included in the very large virus family called Influenzaviridae. AI viruses may also spread to mammals, including humans, usually following direct contact with infected birds. In the human host, the disease may vary from mild conjunctivitis to serious disease, sometimes fatal; during the still ongoing AI epidemic in certain Asian countries, the case fatality rate in humans has been very high.

Due to continuous genetic changes of the disease agents and their possible "adaptation" to newly infected animal or human hosts, the risks posed by the different AI viruses to animal and public health is variable and to a large extent unpredictable. However, current knowledge indicates that the health risks posed by the so-called Low Pathogenic AI (LPAI) viruses - are inferior to the one posed by Highly Pathogenic AI (HPAI) viruses, which originate from a mutation of certain LPAI viruses, namely those of types H5 and H7, and which can cause a disease in poultry with a mortality rate as high as 90%.

As regards public health, data available indicate that HPAI viruses of types H5 and H7 have been responsible for the vast majority of the cases of AI reported in humans, and of all cases of human deaths due to AI viruses.

In general, domestic poultry populations are free from AI viruses. However, certain wild birds (particularly migratory waterfowl, such as ducks and geese) act as a permanent "reservoir" of LPAI viruses, from which they occasionally spread to domestic poultry. No measures are currently available or can be envisaged to stop or reduce virus circulation in wild birds living in nature; this means that there is a permanent risk of introduction of potentially very dangerous AI viruses from wild to domestic birds, and ultimately to other animals and humans.

For unclear reasons, an increase of AI outbreaks has occurred in recent years. Serious AI outbreaks (HPAI) have been recently reported in many different species of birds – including domestic poultry, kept under different husbandry and management practices - in several different areas of the world, and across all continents. These outbreaks have caused the death or killing for disease control purposes of hundreds of millions of birds and very serious losses to the poultry industry worldwide. In connection with these outbreaks, several human cases of infection were also reported, some of them fatal.

In the EU, in the last five years, major outbreaks of HPAI have occurred in Italy (1999-2000) and the Netherlands, with secondary spread to Belgium and Germany (2003). These outbreaks had devastating consequences on the poultry sector and a negative impact on the society as a whole - particularly in the Netherlands, where several human cases of disease also occurred. This was despite the draconian control measures applied by the Member States (MSs) including massive killing and

destruction of poultry and other birds in the affected areas, which often went far beyond the minimum requirements of Council Directive 92/40/EEC on Community control measures for the control of AI. These outbreaks have also entailed significant costs for the Community budget, in the framework of existing rules laid down in Council decision 90/424/EEC.

After previous EU animal health crises (classical swine fever, 1997-1998; foot and mouth disease, 2001) these outbreaks have prompted further criticisms in the MSs against massive slaughter of animals, due to animal welfare, ethical, social, economic and environmental reasons. The implementation of this measure has had a very negative impact on public opinion, and raised serious criticisms in particular in relation to special categories of birds, such as endangered species or breeds, or pets. The Court of Auditors has also often criticised the Commission due to the economic impact of massive slaughter on the Community budget.

Scientists deem that uncontrolled AI outbreaks, particularly those caused by certain virus types may, following transmission of the virus from birds or other animals into humans, eventually lead to the emergence of a virus fully adapted to humans and able to cause an Influenza pandemic, like the "Spanish flu" of 1917-1919. Such a pandemic could cause millions of human deaths and major socio-economic consequences all over the world.

Directive 92/40/EEC establishes compulsory disease control measures only in case of disease in poultry caused by HPAI. Lessons have been learnt during the recent epidemics. Outbreaks of AI caused by LPAI viruses of types H5 and H7, that subsequently mutated into HPAI viruses have caused devastating consequences. Once mutation has occurred, the virus is extremely difficult to control.

Council Decision 90/424/EEC provides for a Community financial contribution (50%) to be granted to the MSs for some of the expenditure which they may incur when eradicating HPAI (Decision 90/424/EEC currently uses the old terminology "avian plague" for HPAI), namely for reimbursement to farmers who have had their birds slaughtered and destroyed to eradicate the disease, for cleansing and disinfection, and for the destruction of eggs, feedingstuff and other materials likely to be contaminated. The Community may also reimburse 100% of vaccine costs.

In view of the increased knowledge on the risks for human health posed by AI viruses, the opinions of the Scientific Committee and the most recent knowledge on the pathogenesis, the epidemiology and the distribution of AI, there is now a clear need to revise and update current legislation to reflect these new advances and experience and to improve disease control of both LPAI and HPAI in future. This will be of direct benefit to animal health and indirectly also human health.

The current proposal envisages the following changes to Decision 90/424/EEC:

to foresee a financial contribution (30%) to MSs, for the costs which they incurred in case of a stamping out policy being applied following LPAI outbreaks. The reduced contribution compared with HPAI outbreaks is justified by the fact that MSs should keep the option not to apply a stamping-out policy in case of LPAI, and a higher Community contribution might induce them not to make adequate use of this option. On the other hand, the Community co-

financed surveillance programme should allow the detection of LPAI in a timely manner and thus the need for extensive stamping out should be reduced, with a positive impact also on MSs budgets;

- to foresee a financial contribution (up to 50%) for the MSs surveillance programmes to be implemented annually in accordance with the first proposal (see also footnote 8).

The current proposal would therefore entail additional costs for the MSs and the Community budget, due to the measures being introduced for the surveillance and control of LPAI.

However, it is expected that the above costs will be counterbalanced by the savings related to the reduced risks for future HPAI epidemics. Of course, it cannot be precisely indicated to what extent the proposed measures would lead to a decrease in the number of future HPAI epidemics, the occurrence of which is still largely unpredictable and can never be totally excluded, given the nature of the risk in question. However, if the envisaged measures had been already in place and implemented in the EU in the last five years, one of the two major epidemics which have occurred in the Community would have been most likely prevented. Based on this, it may therefore be estimated that the implementation of the proposed measures could successfully prevent two major epidemics of HPAI in the next ten years.

The expenditure incurred by the MSs concerned for compensating farmers, for stamping out measures and for cleansing and disinfection (expenditure that are in principle eligible for a 50% Community co-financing in accordance with current provisions of Decision 90/424/EEC) in relation to the two major epidemics which recently occurred in the EU has been between 101 and 174 M€. It can therefore be estimated that at the current costs the prevention of two major epidemics would lead to savings for the Community budget of 100 M€ or more over a ten year period. This would largely outweigh the additional costs foreseen for the new LPAI surveillance and control measures (~50-60 M€ in ten years).

As seen above in this document, a decrease in the AI risk in poultry and other birds in the Community is bound to indirectly but significantly reduce the public health risks posed by AI viruses, including the one of an Influenza pandemic, since the circulation of AI viruses in domestic birds is the main source of the AI risk for humans. The implementation of regular surveillance would also have the positive effect that circulation of any AI virus in domestic poultry having a potential impact on public health could be rapidly detected, so allowing the adoption of any appropriate preventive measures, by both animal and public health authorities.

However, it is not possible to quantify more precisely the benefit of the proposed measures on public health.

As regards the prevention of an Influenza pandemic, this event may have its origin in any country in the world and may then spread into the Community due to human-to-human transmission of virus via movements of people. In this case, animal health control measures in place in the Community would have no effect in reducing that risk. However, the cost and the impact of an Influenza pandemic would be so serious that even a slight reduction of the overall risk stemming from the proposed measures

should not be disregarded in the overall cost/benefit evaluation of such measures. Furthermore, if such a catastrophic event originated in the EU in the absence of appropriate and scientifically updated Community legislation on animal health, the Community, as well as MSs, would be exposed to very serious criticisms, probably not inferior to the ones made in the past in relation to the emergence and spread of Bovine Spongiform Encephalopathy.

From all the data above, it emerges that both the Community as a whole and the MSs have a clear interest in the updating of Community policy on AI control, and to allocate appropriate resources for the prevention and control of disease.

#### 5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

#### 5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

#### **5.3.** Methods of implementation

Not applicable

#### 6. FINANCIAL IMPACT

## 6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

#### 6.1.1. Financial intervention

#### Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5	Total
						and subs.	
						Years]	
Operational objective Nr 1	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
Operational objective Nr 2	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	15.000
Operational objective Nr 3	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	1.500	9.000
TOTAL	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	5.500	33.000

# 6.1.2. Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros:							
- extra muros:							
of which for construction and maintenance of computerised management systems							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

## 6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>39</sup>

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1n)
	1	2	3	4=(2X3)
Action 1				
- Measure 1				
- Measure 2				
Action 2				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				

## 7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

## 7.1. Impact on human resources

TOTAL COST

Types of post		Staff to be assigned t action using existin resou	g and/or additional	Total	Description of tasks deriving from the action
Types of post		Number of permanent posts	Number of temporary posts	1000	
	Α	2	-	2	
Officials or temporary staff	В	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	<del>-</del>	2	

For further information, see separate explanatory note.

## 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources		
(specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

## 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees <sup>1</sup>		
A07032 – Non-compulsory committees <sup>1</sup>		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total $(7.2 + 7.3)$	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

## 8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

## 8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the future impact of the proposals:

from the occurrence of future HPAI epidemics on poultry, it will be evident
whether the measures put in place have been effective to prevent and control
those epidemics;

- from the results of the regular LPAI surveillance programmes, future programmes could be better modulated to ensure that the resources allocated are proportionate to the risks posed by LPAI; this would prevent under- or over-expenditure both for the Community and MSs in connection with surveillance;
- from the control measures applied by the MSs in relation to future LPAI outbreaks and related costs, it will be more clear what the real impact of the new financial measures introduced in relation to LPAI control will be.

The Commission has already in place the necessary basic tools to gather and analyse this information in the proper manner, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health, the inspectors of the Food and Veterinary Office and the network of Community and National Reference Laboratories, whose role will be confirmed and strengthened by the current proposal. However, in the future new scientific opinions could also be useful to assist the Commission for policy formulation and fine tuning of legislation, as well as for MSs when implementing disease control measures.

The Commission has also started a process of evaluation of the whole Community Animal Health Policy, which will include questions on the cost/effectiveness of the current financial instruments to cope with animal disease surveillance, control and eradication and on ways in which producers should be induced to take all appropriate measures to reduce the risk of disease introduction onto their farms. In this context major risk factors such as density of animal populations and on-farm biohazards will be considered, together with mitigating measures and consequences on the EU budget. Based on the outcome of these studies and evaluation, alternatives to the current way Community financial support is granted to the MSs might be proposed.

### 8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow

#### 9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant