

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 109

40° anno

25 aprile 1997

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*

- ★ Direttiva 97/12/CE del Consiglio, del 17 marzo 1997, che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina 1

2

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I/70% — Milano.

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 97/12/CE DEL CONSIGLIO

del 17 marzo 1997

che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale⁽³⁾,

considerando che l'armonizzazione delle disposizioni in campo veterinario ha registrato notevoli progressi; che il Consiglio ha adottato, in particolare, la direttiva 90/425/CEE, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno⁽⁴⁾, la direttiva 91/496/CEE, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE⁽⁵⁾, la direttiva 85/511/CEE, del 18 novembre 1985, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica⁽⁶⁾ e la diret-

tiva 92/119/CEE, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini⁽⁷⁾;

considerando che il Consiglio, nella risoluzione del 22 dicembre 1993, relativa al rafforzamento delle misure di epidemiosorveglianza veterinaria⁽⁸⁾, ha convenuto di adoprarsi per consentire una rapida applicazione dei principi contenuti in detta risoluzione in sede di modifica della direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina⁽⁹⁾;

considerando che, vista questa situazione, è necessario modificare la direttiva 64/432/CEE, in particolare per quanto concerne il periodo di permanenza in uno Stato membro prima del trasporto, le norme relative agli animali di meno di 15 giorni, le norme di lotta contro determinate malattie e le norme relative ai centri di raccolta, ai trasportatori e ai commercianti;

considerando che, ai fini di un «reperimento» rapido e preciso degli animali per motivi di salute animale, ogni Stato membro dovrebbe creare una base dati informatica che registri l'identità degli animali, tutte le aziende sul suo territorio e i movimenti degli animali;

considerando che la direttiva 64/432/CEE è stata sostanzialmente modificata in numerose occasioni; che, per maggior chiarezza, è necessario semplificare e aggiornare tale direttiva,

⁽¹⁾ GU n. C 33 del 2. 2. 1994, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. C 128 del 9. 5. 1994, pag. 105.

⁽³⁾ GU n. C 133 del 16. 5. 1994, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE (GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49).

⁽⁵⁾ GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU n. L 162 dell'1. 7. 1996, pag. 1).

⁽⁶⁾ GU n. L 315 del 26. 11. 1985, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁷⁾ GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 69. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁸⁾ GU n. C 16 del 19. 1. 1994, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/25/CE (GU n. L 243 dell'11. 10. 1995, pag. 16).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

A partire dal 1° luglio 1998 gli articoli e gli allegati della direttiva 64/432/CEE sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° luglio 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di 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 principali disposizioni legislative che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 17 marzo 1997.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. VAN AARTSEN

ALLEGATO

DIRETTIVA 64/432/CEE

(Modifica e aggiornamento degli articoli e degli allegati)

Articolo 1

La presente direttiva riguarda gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, ad eccezione del suino selvatico definito all'articolo 2, lettera e) della direttiva 80/217/CEE⁽¹⁾, fatte salve le disposizioni di cui alle direttive 80/215/CEE⁽²⁾, 85/511/CEE, 88/407/CEE⁽³⁾, 89/608/CEE⁽⁴⁾, 90/425/CEE, 90/429/CEE⁽⁵⁾, 90/667/CEE⁽⁶⁾, 91/496/CEE, 91/628/CEE⁽⁷⁾, 92/102/CEE⁽⁸⁾, 92/119/CEE e alla decisione 90/424/CEE⁽⁹⁾.

Articolo 2

1. Si applicano le definizioni dell'articolo 2 della direttiva 90/425/CEE e dell'articolo 2 della direttiva 91/628/CEE.

2. Inoltre ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) *allevamento*: un animale o l'insieme degli animali che sono tenuti in un'azienda [ai sensi dell'articolo 2, lettera b) della direttiva 92/102/CEE] come unità epidemiologica e, in caso di più allevamenti in un'azienda, questi ultimi devono formare un'unità distinta avente la medesima qualifica sanitaria.
- b) *animale da macello*: un animale della specie bovina (comprese le specie *Bison bison* e *Bubalus bubalus*) o un animale della specie suina destinato ad essere condotto ad un macello o ad un centro di raccolta, dal quale potrà essere avviato solamente alla macellazione;
- c) *animali da allevamento o da produzione*: gli animali delle specie bovina (comprese le specie *Bison bison* e *Bubalus bubalus*) e suina diversi da quelli di cui alla lettera b), ed in particolare quelli destinati all'allevamento,

alla produzione di latte o di carne, oppure al lavoro, a mostre e esposizioni, fatta eccezione per gli animali che partecipano a manifestazioni culturali e sportive;

- d) *allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi*: un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte I, paragrafi 1, 2 e 3;
- e) *Stato membro o regione di Stato membro ufficialmente indenne da tubercolosi*: uno Stato membro o una parte di Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte I, paragrafi 4, 5 e 6;
- f) *allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi*: un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte II, paragrafi 1, 2 e 3;
- g) *regione ufficialmente indenne da brucellosi*: una regione di uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte II, paragrafi 7, 8 e 9;
- h) *Stato membro ufficialmente indenne da brucellosi*: uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte II, paragrafi 10, 11 e 12;
- i) *allevamento bovino indenne da brucellosi*: un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte II, paragrafi 4, 5 e 6;
- j) *allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica*: un allevamento che risponde alle condizioni indicate nell'allegato D, capitolo I, sezioni A e B;
- k) *Stato membro o regione ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica*: una regione o uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell'allegato D, capitolo I, sezioni E, F e G;
- l) *veterinario ufficiale*: il veterinario designato dall'autorità centrale competente;
- m) *veterinario riconosciuto*: un veterinario riconosciuto dall'autorità veterinaria competente in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, sezione B;
- n) *malattie soggette a dichiarazione obbligatoria*: le malattie elencate nell'allegato E (I);
- o) *centro di raccolta*: qualsiasi luogo, comprese le aziende, i centri di raduno e i mercati, nel quale sono raggruppati i bovini e i suini provenienti da differenti aziende di origine, ai fini della costituzione di gruppi di animali destinati agli scambi. Questi centri di raccolta devono essere autorizzati a fini di scambi e soddisfare i requisiti di cui all'articolo 11;

⁽¹⁾ GU n. L 47 del 21. 2. 1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 93/384/CEE (GU n. L 166 dell'8. 7. 1993, pag. 34).

⁽²⁾ GU n. L 47 del 21. 2. 1980, pag. 4. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/687/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 16).

⁽³⁾ GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/60/CEE (GU n. L 186 del 28. 7. 1993, pag. 28).

⁽⁴⁾ GU n. L 351 del 2. 12. 1989, pag. 34.

⁽⁵⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 62. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁶⁾ GU n. L 363 del 27. 12. 1990, pag. 51. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE.

⁽⁷⁾ GU n. L 340 dell'11. 12. 1991, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/29/CE (GU n. L 148 del 30. 6. 1995, pag. 52).

⁽⁸⁾ GU n. L 355 del 5. 12. 1992, pag. 32. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 94/370/CE (GU n. L 168 del 2. 7. 1994, pag. 31).

p) *regione*: la parte del territorio di uno Stato membro, di superficie non inferiore a 2 000 km², che è soggetta al controllo delle autorità competenti e che include almeno una delle seguenti regioni amministrative:

- Belgio: province/provincie
- Germania: Regierungsbezirk
- Danimarca: amt o isola
- Francia: département
- Italia: provincia
- Lussemburgo:
- Paesi Bassi: rrvv-kring
- Regno Unito: Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord: county
Scozia: district o island area
- Irlanda: county
- Grecia: νομός
- Spagna: provincia
- Portogallo: territorio continentale: distretto; altre parti del territorio del Portogallo: região autónoma
- Austria: Bezirk
- Svezia: län
- Finlandia: lääni/län

q) *commerciante*: una persona fisica o giuridica che compra e vende, direttamente o indirettamente, animali a titolo commerciale, ha un regolare avvicendamento di tali animali e, al massimo entro 30 giorni dall'acquisto di animali li rivende o li trasferisce dai primi impianti ad altri impianti che non sono di sua proprietà, è registrata e soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 13.

Articolo 3

1. Ogni Stato membro vigila affinché dal suo territorio vengano spediti verso il territorio di un altro Stato membro soltanto animali che rispondono alle pertinenti condizioni stabilite dalla presente direttiva.

2. Gli animali delle specie bovina e suina oggetto della presente direttiva debbono:

- a) essere sottoposti:
 - ad un controllo di identità e
 - ad un esame clinico, nelle 24 ore precedenti la partenza, da parte di un veterinario ufficiale e non presentare segni clinici di malattia;
- b) provenire da un'azienda o da una zona non soggette, per motivi di polizia sanitaria, a divieto o restrizioni per le specie considerate secondo la legislazione comunitaria e/o nazionale;

c) essere identificati secondo le disposizioni della direttiva 92/102/CEE;

d) non essere destinati alla macellazione o soggetti a restrizioni di polizia sanitaria nell'ambito di un programma nazionale o regionale per l'eradicazione di malattie contagiose o infettive;

e) essere conformi alle disposizioni degli articoli 4 e 5.

Articolo 4

1. Dal momento in cui lasciano l'azienda di origine fino all'arrivo a destinazione in un altro Stato membro, gli animali delle specie bovina e suina oggetto della presente direttiva non debbono mai entrare in contatto con altri artiodattili che non hanno la stessa qualifica sanitaria.

2. Gli animali delle specie bovina e suina oggetto della presente direttiva devono essere trasportati mediante mezzi di trasporto che soddisfano le disposizioni della direttiva 91/628/CEE del Consiglio nonché le disposizioni dell'articolo 12.

3. Le condizioni per l'autorizzazione dei centri dove possono essere effettuate la pulizia e la disinfezione sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 17.

Articolo 5

1. Gli animali delle specie bovina e suina oggetto della presente direttiva debbono essere accompagnati, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, da un certificato sanitario conforme al modello che figura all'allegato F. Il certificato è costituito da un unico foglio o qualora sia necessario più di un foglio, i gruppi di due o più fogli formano un insieme unico e indivisibile, ed è provvisto di un numero di serie. Esso viene rilasciato il giorno dell'esame sanitario, perlomeno in una delle lingue ufficiali del paese di destinazione. Il certificato ha una validità di 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario.

2. Gli esami sanitari per il rilascio del certificato sanitario (comprese le garanzie addizionali) per una partita di animali possono essere effettuati nell'azienda di origine o in un centro di raccolta. A tal fine l'autorità competente provvede affinché i certificati sanitari siano redatti dal veterinario ufficiale al termine delle ispezioni, delle visite e dei controlli previsti dalla presente direttiva.

Tuttavia, per quanto concerne:

- a) gli animali provenienti da centri di raccolta riconosciuti, tali certificati possono essere redatti:
 - in base al documento ufficiale contenente le informazioni necessarie compilato dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda di origine o

- in base ai certificati il cui modello figura nell'allegato F, le cui sezioni A e B siano state debitamente completate e attestate dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda di origine;
- b) gli animali provenienti da un'azienda qualificata nell'ambito della rete di cui all'articolo 14, tale certificato può essere redatto:
 - in base al documento ufficiale contenente le informazioni necessarie compilato dal veterinario riconosciuto responsabile dell'azienda di origine o
 - in base ai certificati il cui modello figura nell'allegato F, le cui sezioni A e B siano state debitamente completate e attestate dal veterinario riconosciuto responsabile dell'azienda di origine.

In tale occasione il veterinario ufficiale garantirà, se necessario, il rispetto delle garanzie supplementari previste dalla normativa comunitaria.

3. Il veterinario ufficiale responsabile del centro di raccolta effettua, al loro arrivo, tutti i controlli necessari sugli animali.

4. Il veterinario ufficiale che compila la sezione D del certificato, il cui modello figura nell'allegato F, è tenuto a provvedere alla registrazione dei movimenti degli animali nel sistema ANIMO il giorno del rilascio del certificato.

5. Gli animali di cui alla presente direttiva possono transitare per un centro di raccolta situato in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di destinazione. In tal caso il certificato il cui modello figura all'allegato F (compresa la sezione D) deve essere compilato dal veterinario ufficiale responsabile dello Stato membro dal quale provengono gli animali. Il veterinario ufficiale responsabile del centro di raccolta fornisce un attestato per lo Stato membro di destinazione compilando un secondo certificato analogo a quello che figura nell'allegato F, annotandovi il numero di serie dell'originale e allegandolo all'originale oppure ad una copia autenticata del certificato originale. In tal caso il periodo di validità combinata del certificato non può essere superiore a quello di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

1. Gli animali d'allevamento o da produzione debbono rispondere, oltre ai requisiti indicati negli articoli 3, 4 e 5, alle seguenti condizioni:

- debbono essere rimasti in una sola azienda negli ultimi 30 giorni prima del carico o nell'azienda d'origine sin dalla nascita, se hanno meno di 30 giorni d'età. Il veterinario ufficiale deve accertarsi, in base all'identificazione ufficiale di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) ed ai documenti ufficiali, che gli animali soddisfano tale condizione e, inoltre, che gli animali provengono dalla Comunità o sono stati

importati da un paese terzo conformemente alla legislazione veterinaria comunitaria;

Tuttavia per gli animali che transitano per un centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro d'origine, la durata del soggiorno a fini di raccolta al di fuori dell'azienda di origine non può essere superiore a sei giorni;

- gli animali importati da un paese terzo in uno Stato membro che non costituisce la destinazione definitiva devono essere trasportati nello Stato membro di destinazione quanto prima, accompagnati dal certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 91/496/CEE;
- arrivati a destinazione, gli animali importati da un paese terzo sono soggetti, prima di ulteriori movimenti, alle disposizioni della presente direttiva ed in particolare alla disposizione di cui al primo trattino e non possono essere trasferiti nell'allevamento fino a quando il veterinario responsabile di tale azienda non abbia accertato che gli animali in questione non possono compromettere la qualifica sanitaria dell'azienda.

Se un animale proveniente da un paese terzo viene ammesso in un'azienda, nessun animale dell'azienda può essere ceduto nei 30 giorni successivi all'ammissione a meno che l'animale importato sia completamente isolato dagli altri animali dell'azienda.

2. I bovini d'allevamento o da produzione debbono rispondere, oltre ai requisiti indicati negli articoli 3, 4 e 5, alle seguenti condizioni:

- a) provenire da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi e, qualora si tratti di animali di età superiore a sei settimane, aver reagito negativamente ad un'intradermotubercolizzazione effettuata nei trenta giorni precedenti l'uscita dall'allevamento d'origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato B, punto 32, lettera d).

L'intradermotubercolizzazione non è necessaria qualora gli animali provengano da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da tubercolosi oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che facciano parte di una rete di sorveglianza riconosciuta;

- b) nel caso di animali non castrati, provenire da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi e, se sono di età superiore a 12 mesi, presentare un tasso brucellare inferiore a 30 unità internazionali (UI) agglutinanti per millimetro alla sieroaagglutinazione [o qualsiasi prova autorizzata con procedura dal comitato veterinario permanente (CVP) a seguito dell'adozione dei relativi protocolli] praticata nei 30 giorni precedenti l'uscita dall'allevamento di origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato C, sezione A.

La sieroagglutinazione (o qualsiasi prova autorizzata con procedura dal comitato veterinario permanente a seguito dell'adozione dei relativi protocolli) non è necessaria se gli animali provengono da uno Stato membro o da una parte di Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da brucellosi oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che facciano parte di una rete di sorveglianza riconosciuta;

- c) provenire da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica e, se sono di età superiore a 12 mesi, aver reagito negativamente ad una prova individuale eseguita nei 30 giorni precedenti l'uscita dall'allevamento d'origine, conformemente alle disposizioni dell'allegato D.

La prova non è necessaria se gli animali provengono da uno Stato membro o da una parte di Stato membro riconosciuti indenni da leucosi bovina enzootica oppure da uno Stato membro o da una parte di uno Stato membro che facciano parte di una rete di sorveglianza riconosciuta;

- d) non entrare mai in contatto, dal momento in cui lasciano l'azienda di origine sino all'arrivo a destinazione, con animali che soddisfano solamente le condizioni di cui al paragrafo 3.

3. I bovini da macello, oltre a rispondere ai requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5, debbono provenire da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, indenni da leucosi bovina enzootica e, se si tratta di bovini non castrati, provenire da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi.

Tuttavia fino al 31 dicembre 1999 i paesi destinatari possono concedere alla Spagna autorizzazioni generali o limitate di introduzione sul loro territorio di bovini da macello provenienti da allevamenti non ufficialmente indenni da tubercolosi, da leucosi bovina enzootica e da brucellosi, purché tali bovini:

- siano stati sottoposti con risultato negativo, nei trenta giorni precedenti la data di carico, alle prove appropriate prescritte negli allegati B, C e D,
- siano direttamente avviati, fin dal loro arrivo nel paese di destinazione, in un macello e siano ivi macellati il più rapidamente possibile e in ogni caso entro 72 ore dopo l'arrivo, conformemente ai requisiti di polizia sanitaria.

Articolo 7

Gli animali da macello che, non appena arrivati nel paese di destinazione, sono stati condotti:

- in un macello, devono esservi macellati il più rapidamente possibile, e in ogni caso entro 72 ore dopo l'arrivo, conformemente ai requisiti di polizia sanitaria oppure

- in un centro di raccolta riconosciuto devono essere trasferiti al termine del mercato in un macello, dove sono macellati il più rapidamente possibile e in ogni caso entro tre giorni lavorativi dopo l'arrivo, nel centro di raccolta, conformemente ai requisiti di polizia sanitaria. Fra l'arrivo al centro di raccolta e l'arrivo al macello, tali animali non devono mai venire a contatto con artiodattili che non soddisfino i requisiti previsti dalla presente direttiva.

Articolo 8

Gli Stati membri provvedono affinché il sospetto della presenza di una delle malattie di cui all'allegato E, parte I formi oggetto di una notifica obbligatoria e immediata all'autorità competente.

Ciascuno Stato membro comunica annualmente alla Commissione, entro il 31 maggio, e per la prima volta nel 1999, le informazioni dettagliate relative alla presenza sul suo territorio durante il precedente anno di calendario, delle malattie di cui all'allegato E (I) o di qualsiasi malattia per la quale la normativa comunitaria preveda garanzie supplementari, nonché informazioni dettagliate sui programmi di controllo e di eradicazione in corso. Tali informazioni saranno basate su criteri uniformi da stabilirsi secondo la procedura prevista all'articolo 17. La Commissione presenta queste informazioni agli Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente e può servirsene in particolare per quanto concerne le decisioni di cui agli allegati A e D.

Articolo 9

1. Qualora uno Stato membro abbia, per tutto il suo territorio o parte di esso, un programma nazionale obbligatorio di lotta contro una delle malattie contagiose elencate nell'allegato E, parte II, esso può sottoporlo alla Commissione, precisando in particolare:

- la distribuzione della malattia sul suo territorio;
- la motivazione del programma, in base alla gravità della malattia e al probabile rapporto costi/benefici del programma stesso;
- la zona geografica in cui il programma sarà applicato;
- le varie categorie di qualifica applicabili alle aziende, gli standard da conseguire per ciascuna categoria e i metodi di prova da utilizzare;
- le procedure di monitoraggio del programma, i cui risultati debbono essere trasmessi perlomeno annualmente alla Commissione;
- le misure da adottare qualora, per un qualsiasi motivo, un'azienda perda la propria qualifica;

— le misure da adottare qualora le prove effettuate conformemente alle disposizioni del programma diano risultati positivi.

2. La Commissione esamina i programmi comunicati dagli Stati membri. I programmi di cui al paragrafo 1 possono essere approvati, in osservanza dei criteri indicati al paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 17. Al tempo stesso o al più tardi tre mesi dopo l'approvazione dei programmi sono precisate, secondo la stessa procedura, le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere richieste negli scambi intracomunitari. Tali garanzie debbono essere al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro prevede nell'ambito nazionale.

3. I programmi presentati dagli Stati membri possono essere modificati o completati secondo la procedura di cui all'articolo 17. Secondo la stessa procedura possono essere approvate modifiche o integrazioni dei programmi già approvati o delle garanzie definite conformemente al paragrafo 2.

Articolo 10

1. Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio sia indenne, totalmente o in parte, da una delle malattie elencate nell'allegato E, parte II, esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, precisando in particolare:

- la natura della malattia e la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio;
- i risultati delle prove di controllo basate su indagini sierologiche, microbiologiche, patologiche o epidemiologiche e sul fatto che la malattia deve essere obbligatoriamente dichiarata alle competenti autorità;
- il periodo durante il quale è stato effettuato il controllo;
- eventualmente il periodo durante il quale è stata vietata la vaccinazione contro la malattia e la zona geografica interessata dal divieto;
- le misure previste per controllare l'assenza della malattia.

2. La Commissione esamina la documentazione presentata dagli Stati membri. Le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere richieste negli scambi intracomunitari, possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 17. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

3. Lo Stato membro interessato comunica alla Commissione qualsiasi cambiamento nelle informazioni relative alla malattia di cui al paragrafo 1, in particolare per quanto concerne la comparsa di nuovi focolai della malattia. Alla luce di tali comunicazioni, le garanzie definite conformemente al paragrafo 2 possono essere modificate o soppresse secondo la procedura di cui all'articolo 17.

Articolo 11

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri di raccolta, per essere autorizzati dall'autorità competente, soddisfino almeno i seguenti requisiti:

- a) siano sotto il controllo di un veterinario ufficiale che garantisce in particolare il rispetto delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2;
- b) siano situati in una zona non soggetta a divieto o restrizioni secondo la pertinente normativa comunitaria o la legislazione nazionale;
- c) siano puliti e disinfettati prima di ogni utilizzazione secondo le disposizioni del veterinario ufficiale;
- d) in base alla capacità, siano provvisti:
 - di un ambiente esclusivamente adibito a tal fine quando utilizzati come centro di raccolta;
 - di impianti adeguati che consentano di caricare e scaricare e di ospitare opportunamente gli animali, di abbeverarli, di nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie; tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;
 - di opportune infrastrutture di ispezione;
 - di opportune infrastrutture di isolamento;
 - di attrezzature di pulizia e di disinfezione dei locali e dei carri bestiame adeguate;
 - di una zona adeguata di raccolta del foraggio, dello stame e del letame;
 - di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;
 - di un ufficio o di un locale per il veterinario ufficiale;
- e) ammettano solo animali identificati e provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi o animali da macello che soddisfino i requisiti stabiliti nella presente direttiva, in particolare quelli di cui all'articolo 6, paragrafo 3. A tal fine, all'arrivo degli animali il proprietario o il responsabile del centro verifica o fa verificare il marchio di identificazione degli animali nonché i documenti sanitari o gli altri documenti di accompagnamento in base alle specie o categorie in questione;
- f) siano ispezionati regolarmente per verificare che continuano a sussistere le condizioni che hanno consentito l'autorizzazione.

2. Il proprietario o il responsabile del centro di raccolta deve iscrivere in un registro o su supporto informa-

tico in base al documento di accompagnamento oppure ai numeri o marchi di identificazione degli animali e conservare per almeno tre anni:

- il nome del proprietario, l'origine, la data di entrata e di uscita, il numero e l'identificazione degli animali della specie bovina o il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali della specie suina che entrano nel centro e la loro destinazione prevista;
- il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione del veicolo che consegna e raccoglie gli animali dal centro.

3. L'autorità competente rilascia un numero di autorizzazione a ciascun centro di raccolta autorizzato. Tale autorizzazione può limitarsi ad una determinata specie o agli animali da allevamento e da produzione oppure agli animali da macello. L'autorità competente comunica alla Commissione l'elenco dei centri di raccolta autorizzati nonché gli eventuali aggiornamenti. La Commissione comunica tali informazioni agli Stati membri nell'ambito del comitato veterinario permanente.

4. L'autorità competente può sospendere o revocare l'autorizzazione in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente articolo o di altre disposizioni pertinenti della presente direttiva o di qualsiasi altra direttiva pertinente in materia di polizia sanitaria. L'autorizzazione può essere ripristinata quando l'autorità competente si sia accertata che il centro di raccolta si è conformato a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva.

5. L'autorità competente si accerta che i centri di raccolta dispongano, quando sono operativi, di un numero di veterinari ufficiali sufficiente per assolvere le mansioni loro assegnate.

6. Le eventuali modalità esecutive necessarie per l'applicazione uniforme del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 17.

Articolo 12

1. Gli Stati membri provvedono affinché il trasportatore di cui all'articolo 5 della direttiva 91/628/CEE soddisfi i seguenti requisiti aggiuntivi:

- a) utilizzi per il trasporto degli animali dei mezzi di trasporto:
 - costruiti in modo tale che il letame, lo strame o il foraggio degli animali non possano scolare o fuoriuscire dal veicolo;
 - puliti e disinfettati con disinfettanti autorizzati dall'autorità competente immediatamente dopo ogni trasporto di animali o di prodotti che possono incidere sulla salute degli animali, e se necessario, prima di ogni trasporto di animali;

b) disponga di attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione, approvate dall'autorità competente come pure di impianti per l'immagazzinamento dello strame e del letame o fornisca la documentazione comprovante che tali operazioni sono svolte presso terzi riconosciuti dall'autorità competente.

2. Per ciascun veicolo utilizzato per il trasporto di animali, il trasportatore deve provvedere affinché sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti informazioni, che devono essere conservate per almeno tre anni:

- i) luogo, data del ritiro, nome o ragione sociale delle aziende o dei centri di raccolta dai quali gli animali sono stati prelevati;
- ii) luogo, data, nome o ragione sociale ed indirizzo del o dei destinatari;
- iii) specie e numero degli animali trasportati;
- iv) data e luogo delle operazioni di disinfezione;
- v) dati particolareggiati della documentazione di accompagnamento (numero di serie di certificati, ecc).

3. Il trasportatore provvede affinché, tra la partenza dall'azienda o dal centro di raccolta d'origine e l'arrivo al luogo di destinazione, la partita di animali non entri mai in contatto con animali di qualifica inferiore.

4. Gli Stati membri provvedono affinché il trasportatore si impegni per iscritto a far sì che in particolare:

- siano adottate tutte le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva ed in particolare alle disposizioni previste dal presente articolo concernenti la documentazione appropriata che deve accompagnare gli animali;
- il trasporto degli animali sia affidato a personale in possesso della capacità, della competenza e delle conoscenze professionali necessarie.

5. In caso di mancata osservanza delle disposizioni del presente articolo si applicano per analogia, per quanto concerne la salute degli animali, le disposizioni di cui all'articolo 18 della direttiva 91/628/CEE.

Articolo 13

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i commercianti siano registrati, approvati, ricevano dall'autorità competente un numero di autorizzazione e soddisfino almeno i seguenti requisiti:

- a) trattare solo animali che siano identificati e provengano da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi o animali da macello che soddisfino i requisiti stabiliti nella presente direttiva, in particolare quelli di cui all'articolo 6, paragrafo 3. A tal fine il commerciante si accerta che gli animali

siano opportunamente identificati e accompagnati dall'adeguata documentazione sanitaria.

Tuttavia, l'autorità competente può autorizzare transazioni di animali identificati che non soddisfino i suddetti requisiti purché tali animali siano immediatamente avviati in un macello dello Stato membro d'origine senza transitare per i loro impianti, per esservi macellati il più rapidamente possibile al fine di evitare qualsiasi propagazione di malattie. Dovranno essere prese le disposizioni necessarie affinché fin dal loro arrivo nel macello tali animali non possano entrare in contatto con altri animali e affinché siano macellati separatamente rispetto agli altri animali;

b) iscrivere in un registro o su supporto informatico in base al documento di accompagnamento oppure ai numeri o marchi di identificazione degli animali, e conservare per almeno tre anni:

- il nome del proprietario, l'origine, la data d'acquisto, le categorie, il numero e l'identificazione degli animali delle specie bovina o il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali della specie suina acquistati;
- il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione del veicolo che consegna e raccoglie gli animali;
- il nome e l'indirizzo dell'acquirente e la destinazione degli animali;
- le copie dei ruolini di marcia, se previsti, e/o il numero di serie dei certificati sanitari;

c) nel caso in cui animali soggiornino nei loro impianti provvedere affinché:

- sia impartita al personale adibito al governo degli animali una formazione specifica relativamente ai requisiti della presente direttiva nonché alla cura e al benessere di detti animali;
- gli animali siano messi a disposizione del veterinario ufficiale per l'esecuzione periodica di controlli ed, eventualmente, di prove su tutti gli animali e siano prese tutte le iniziative necessarie per prevenire la propagazione di malattie.

2. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun impianto utilizzato dal commerciante per l'esercizio della sua professione sia registrato, riceva dall'autorità competente un numero di autorizzazione e soddisfi almeno i seguenti requisiti:

- a) essere soggetto al controllo di un veterinario ufficiale;
- b) essere situato in una zona non soggetta a divieto o restrizioni secondo la pertinente normativa comunitaria o la legislazione nazionale;

c) essere provvisto:

- di impianti adeguati e di capacità sufficiente, in particolare di adeguate infrastrutture di ispezione e di infrastrutture di isolamento che permettano di isolare tutti gli animali nel caso in cui si manifesti una malattia contagiosa;
- di impianti che consentano di caricare e scaricare, e, se del caso, di ospitare opportunamente gli animali, di abbeverarli, di nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie; tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;
- di una zona adeguata di raccolta dello strame e del letame;
- di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;

d) essere pulito e disinfettato prima di ogni utilizzazione secondo le istruzioni del veterinario ufficiale.

3. L'autorità competente può sospendere o revocare l'autorizzazione in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente articolo o di altre disposizioni pertinenti della presente direttiva o di qualsiasi altra direttiva pertinente in materia di polizia sanitaria. L'autorizzazione può essere ripristinata quando l'autorità competente si sia accertata che il commerciante si è conformato alle disposizioni pertinenti della presente direttiva.

4. L'autorità competente procede a regolari ispezioni per verificare che continuano a sussistere le pertinenti condizioni richieste dal presente articolo.

Articolo 14

1. L'autorità competente di uno Stato membro può istituire un sistema di reti di sorveglianza.

Del sistema di sorveglianza fanno parte almeno:

- gli allevamenti;
- il proprietario dell'azienda o la persona fisica o giuridica che ne è responsabile;
- il veterinario riconosciuto o il veterinario ufficiale responsabile dell'azienda;
- il servizio veterinario ufficiale dello Stato membro;
- i laboratori ufficiali di diagnosi veterinaria o qualsiasi laboratorio riconosciuto dall'autorità competente;
- una base di dati informatizzata;

I veterinari ufficiali dei macelli e dei centri di raccolta autorizzati saranno associati al sistema di reti.

2. Gli obiettivi principali di tale sistema di reti di sorveglianza sono l'attribuzione della qualifica ufficiale delle aziende, il mantenimento di tale qualifica mediante ispezioni periodiche, la raccolta di dati epidemiologici e la sorveglianza delle malattie, al fine di garantire il rispetto di tutte le prescrizioni della presente direttiva o di qualsiasi altra direttiva pertinente in materia di polizia sanitaria.

Il sistema di reti di sorveglianza è obbligatorio in tutte le aziende del territorio dello Stato membro che ha istituito un siffatto sistema. L'autorità competente può tuttavia autorizzare l'istituzione di una siffatta rete soltanto in una parte del territorio, costituita da una o più regioni adiacenti conformi alle definizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera p). Qualora sia concessa questa deroga i movimenti di animali da altre regioni, che non fanno parte del sistema di reti verso questa parte del territorio, sono soggetti alle disposizioni della presente direttiva.

L'autorità competente definisce gli obblighi e i diritti ai quali devono attenersi i veterinari riconosciuti, i responsabili o proprietari delle aziende e gli altri eventuali soggetti associati al sistema, comprese le persone responsabili del rilascio del certificato sanitario.

3. L'autorità competente provvede affinché gli obblighi di cui al paragrafo 2 includano almeno quanto segue:

A. Ogni proprietario o responsabile di un'azienda ha l'obbligo:

- i) di assicurarsi, mediante contratto o atto giuridico, i servizi di un veterinario riconosciuto dalla autorità competente;
- ii) di rivolgersi immediatamente al veterinario riconosciuto dell'azienda qualora sospetti la presenza di una malattia infettiva o di qualsiasi malattia soggetta a denuncia;
- iii) informare il veterinario riconosciuto di qualsiasi arrivo di animali nella sua azienda;
- iv) di isolare gli animali prima di ammetterli nella sua azienda per consentire al veterinario riconosciuto di verificare, se necessario tramite le prove richieste, la possibilità di mantenere la qualifica dell'azienda.

B. Il veterinario riconosciuto di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera m) è soggetto al controllo dell'autorità competente e deve soddisfare i seguenti requisiti:

- i) soddisfare le condizioni per l'esercizio della professione veterinaria;
- ii) non avere legami finanziari o di parentela con il proprietario o il responsabile dell'azienda;

iii) possedere una conoscenza specifica nel settore della polizia sanitaria in riferimento agli animali delle specie interessate. Deve cioè:

- aggiornare regolarmente le proprie conoscenze, soprattutto per quanto concerne le norme sanitarie pertinenti;
- soddisfare i requisiti stabiliti dall'autorità competente per garantire il corretto funzionamento della rete;
- fornire al proprietario o al responsabile dell'azienda informazioni ed assistenza affinché siano prese tutte le iniziative volte a garantire che sia mantenuta la qualifica dell'azienda, anche sulla base di programmi convenuti con l'autorità competente;
- vigilare sul rispetto dei requisiti concernenti:
 - i) l'identificazione e la certificazione sanitaria degli animali dell'allevamento, degli animali ammessi e di quelli acquistati,
 - ii) la notifica obbligatoria delle malattie infettive degli animali e di qualsiasi altro fattore di rischio per la loro salute o benessere, e per la salute umana,
 - iii) l'accertamento, per quanto possibile, della causa di morte degli animali e il luogo in cui devono essere consegnati,
 - iv) le condizioni igieniche dell'allevamento e delle unità di produzione degli animali.

Se necessario per il corretto funzionamento del sistema, ciascuno Stato membro può limitare la competenza dei veterinari a un numero determinato di aziende o a una determinata area geografica.

L'autorità competente compila gli elenchi dei veterinari riconosciuti e delle aziende autorizzate che fanno parte della rete. Qualora l'autorità competente constati che uno dei soggetti associati alla rete non soddisfa più i requisiti di cui sopra, essa sospende o revoca il riconoscimento, fatte salve le altre sanzioni eventualmente applicabili.

C. La base di dati informatizzata deve contenere almeno le informazioni seguenti:

1. Per ciascun animale:
 - il codice di identificazione,
 - la data di nascita,

- il sesso,
- la razza o il mantello,
- il codice di identificazione della madre, o nel caso di un animale importato da un paese terzo, il numero di identificazione attribuito in seguito al controllo conformemente alla direttiva 92/102/CEE, che sia in collegamento con il numero di identificazione di origine,
- il numero di identificazione dell'azienda di nascita,
- i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun movimento,
- la data del decesso o della macellazione.

2. Per ciascuna azienda:

- un numero di identificazione consistente — oltre al codice del paese — in un codice che non superi 12 caratteri;
- il nome e l'indirizzo del detentore.

3. La base di dati dovrà permettere in qualsiasi momento di disporre delle informazioni seguenti:

- il numero di identificazione di tutti gli animali della specie bovina presenti in un'azienda o, in caso di gruppi di animali della specie suina, il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine nonché, se del caso, il numero del certificato sanitario;
- un elenco di tutti i movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; e per gruppi di suini il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da paesi terzi, dell'azienda di importazione.

Queste informazioni saranno conservate nella base di dati finché siano trascorsi tre anni consecutivi dopo il decesso dell'animale di specie bovina o finché siano trascorsi tre anni consecutivi a partire dalla registrazione in caso di registrazione di suini.

Tuttavia agli animali della specie suina si applicano solo i paragrafi 2 e 3.

4. Tutti gli altri soggetti associati alla rete diversi da quelli di cui al paragrafo 3, parti A e B, operano sotto la responsabilità dell'autorità competente. L'autorità competente di ciascuno Stato membro è responsabile per l'istituzione della rete e procede a controlli periodici della medesima per garantirne il corretto funzionamento.

5. Gli Stati membri che istituiscono un sistema di reti di sorveglianza quale definito nei paragrafi da 1 a 4, operativo per un periodo minimo di dodici mesi, chiedono alla Commissione di approvarlo secondo la procedura di cui all'articolo 17.

A tal fine la Commissione esamina la documentazione presentata dagli Stati membri.

Gli esperti della Commissione convalidano i sistemi mediante un sistema di procedura di verifica.

Se l'esito della procedura di verifica è positivo, la Commissione, entro 90 giorni dalla data di ricezione della domanda di approvazione, presenta al comitato veterinario permanente una relazione corredata di proposte adeguate.

Qualora si constatino infrazioni ripetute, l'autorizzazione del sistema di reti di sorveglianza può essere sospesa secondo la procedura prevista all'articolo 17 su richiesta della Commissione o di uno o più Stati membri.

6. Gli Stati membri che hanno istituito un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto conformemente al presente articolo sono autorizzati a non applicare ai movimenti di animali di cui alla presente direttiva effettuati nel loro territorio l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), secondo trattino.

7. Entro il 31 dicembre 1999 il Consiglio, in base a una relazione della Commissione accompagnata da proposte per cui sia prevista una decisione a maggioranza qualificata, riesamina le disposizioni del presente articolo alla luce dell'esperienza maturata, al fine di modificarle, aggiornarle e, se del caso, estenderle a tutti gli Stati membri.

8. Il finanziamento del sistema di reti di sorveglianza sarà trattato nell'ambito della revisione dell'allegato B della direttiva 85/73/CEE⁽¹⁾ conformemente all'articolo 8 della direttiva 96/43/CE.

Articolo 15

1. Gli Stati membri adottano misure specifiche adeguate per punire qualsiasi infrazione della presente direttiva commessa da persone fisiche o giuridiche.

2. Qualora si accerti che le disposizioni della presente direttiva non sono o non sono state soddisfatte, l'autorità competente del luogo in cui è stato effettuato l'accertamento adotta tutte le misure appropriate sia per tutelare la salute degli animali che per prevenire il diffondersi di malattie.

Secondo i casi, le misure adottate dall'autorità competente possono consistere in quanto segue:

- a) terminare il viaggio o rinviare gli animali al luogo di partenza per il tragitto più diretto, purché tale misura non rischi di mettere a repentaglio la salute o il benessere degli animali;

⁽¹⁾ GU n. L 32 del 5. 2. 1985, pag. 14. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU n. L 162 dell'1. 7. 1996, pag. 1).

- b) ospitare in luogo adeguato gli animali e fornire loro le cure necessarie in caso di interruzione del viaggio;
- c) far abbattere gli animali. La destinazione e l'utilizzazione di tali animali dopo la macellazione sono disciplinate:
- dalle disposizioni di cui alla direttiva 64/433/CEE⁽¹⁾, oppure
 - dalle disposizioni di cui alla direttiva 90/667/CEE qualora la qualifica sanitaria degli animali non potesse essere accertata o questi ultimi potessero rappresentare un rischio per la salute degli animali o la sanità pubblica. Tuttavia qualora occorra applicare le disposizioni previste dalla direttiva 90/667/CEE, deve essere concesso al proprietario o al suo mandatario un termine per la regolarizzazione prima di ricorrere a quest'ultima possibilità. In questo caso si applicano le disposizioni del paragrafo 3 del presente articolo.

3. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione avverte immediatamente l'autorità competente dello Stato membro di origine qualora constati un'infrazione della presente direttiva.

Conformemente alle disposizioni di cui alla direttiva 89/608/CEE, gli Stati membri si prestano reciproca assistenza nell'applicazione della presente direttiva, in particolare per garantire l'osservanza delle disposizioni del presente articolo.

4. Il presente articolo lascia impregiudicate le norme nazionali applicabili in materia di sanzioni penali.

Articolo 16

1. Gli allegati A, D, capitolo I, E e F sono modificati dal Consiglio che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, in particolare per adeguarli all'evoluzione tecnica e scientifica.

Gli allegati B, C e D, capitolo II sono modificati dalla Commissione secondo le procedure di cui all'articolo 17.

Tuttavia,

- a) anteriormente al 1° luglio 1997 la Commissione presenta al Consiglio una proposta di modifica dell'allegato A e dell'allegato D, capitolo I, affinché siano aggiornati e, se necessario, essa applicherà la stessa

procedura all'articolo F. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata sulle proposte entro il 1° gennaio 1998;

- b) anteriormente al 30 giugno 1998, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 17 e in base al parere del comitato scientifico veterinario, aggiorna e modifica, se necessario, gli allegati B e C e l'allegato D, capitolo II, per adeguarli al progresso scientifico.

2. Entro il 31 dicembre 1999 il Consiglio, in base a una relazione della Commissione accompagnata da proposte adeguate per cui sia prevista una decisione a maggioranza qualificata, riesamina le disposizioni della presente direttiva alla luce dell'esperienza maturata, al fine di modificarle e aggiornarle onde conformarsi alle norme previste per la realizzazione del mercato interno.

Articolo 17

Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura prevista nel presente articolo, il comitato veterinario permanente istituito con decisione 68/361/CEE⁽²⁾ del Consiglio delibera conformemente alla procedura di cui all'articolo 18 della direttiva 89/662/CEE⁽³⁾.

Articolo 18

Gli Stati membri che non hanno istituito un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto provvedono affinché una base di dati informatizzata conforme alle disposizioni previste all'articolo 14 sia pienamente operativa a decorrere dal 31 dicembre 1999.

Articolo 19

Le norme stabilite dalla direttiva 90/425/CEE si applicano in particolare ai controlli all'origine, all'organizzazione e alle conseguenze dei controlli a carico del paese di destinazione, nonché alle misure di salvaguardia da attuare.

Articolo 20

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU n. L 243 dell'11. 10. 1995, pag. 7).

⁽²⁾ GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

⁽³⁾ GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE (GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49).

ALLEGATO A

I. Allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi

1. È considerato ufficialmente indenne da tubercolosi un allevamento bovino nel quale:

- a) nessun animale presenta sintomi clinici di tubercolosi;
- b) tutti gli animali di età superiore a sei settimane hanno reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato B, la prima sei mesi dopo l'eradicazione di qualsiasi eventuale infezione dall'allevamento e la seconda sei mesi più tardi; qualora l'allevamento sia stato creato solamente con animali provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, la prima intradermotubercolinizzazione ha luogo perlomeno 60 giorni dopo la creazione dell'allevamento e la seconda non è richiesta;
- c) dopo l'esecuzione della prima prova di cui alla precedente lettera b), non è stato introdotto nell'allevamento alcun bovino di età superiore a sei settimane, salvo qualora abbia reagito negativamente ad una intradermotubercolinizzazione praticata e valutata secondo le disposizioni dell'allegato B ed eseguita nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni successivi alla data d'introduzione dell'animale nell'allevamento.

Questa prova non è richiesta negli Stati membri o nelle regioni di uno Stato membro in cui la percentuale degli allevamenti bovini infetti da tubercolosi è inferiore allo 0,2% oppure quando l'animale proviene da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi.

2. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi se:

- a) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e c);
- b) tutti gli animali che entrano nell'azienda provengono da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi;
- c) tutti gli animali dell'azienda, ad eccezione dei vitelli di meno di sei settimane d'età nati nell'azienda, sono sottoposti ad intradermotubercolinizzazioni di routine, praticate annualmente secondo le disposizioni dell'allegato B.

Se, in uno Stato membro o in una parte di Stato membro, tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti alle operazioni ufficiali di lotta contro la tubercolosi, la Commissione può tuttavia modificare, secondo la procedura di cui all'articolo 17, la frequenza delle prove di routine secondo le seguenti modalità:

- qualora la percentuale di allevamenti bovini infetti da tubercolosi non risulti, in media superiore all'1%, in occasione degli ultimi due controlli annuali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a due anni;
- qualora la percentuale di allevamenti bovini infetti non risulti superiore, in media allo 0,2%, in occasione degli ultimi due controlli biennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a tre anni;
- qualora la percentuale di allevamenti bovini infetti non risulti, in media superiore allo 0,1%, in occasione degli ultimi due controlli triennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a quattro anni e/o l'età degli animali sottoposti a queste prove può essere portata a 24 mesi.

Sempre in base all'articolo 17, la Commissione può inoltre decidere di aumentare la frequenza delle tubercolinizzazioni di routine qualora cresca il livello di diffusione della malattia.

Se la percentuale media di allevamenti infetti non è superiore allo 0,1% nel corso dei due più recenti periodi di controllo, lo Stato membro che dispone di un sistema di identificazione e registrazione dei bovini tale da consentire l'identificazione degli allevamenti di origine e di transito può rinunciare alle tubercolinizzazioni annuali degli allevamenti, purché:

- 1) prima di essere introdotti in un allevamento tutti i bovini siano stati sottoposti ad una intradermotubercolinizzazione che abbia dato risultato negativo;
- 2) tutti i bovini macellati siano oggetto di una ricerca delle lesioni provocate dalla tubercolosi e queste ultime siano sottoposte ad un esame batteriologico per evidenziare il bacillo della tubercolosi.

3. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi è sospesa se:

- a) non sono soddisfatte le condizioni di cui al precedente paragrafo 2;
- b) la reazione di un animale ad una tubercolinizzazione di routine sia considerata positiva o venga diagnosticato un caso di tubercolosi nel corso dell'ispezione post mortem di routine.

In tali casi la qualifica di «ufficialmente indenne» dev'essere sospesa fintanto che tutti i rimanenti animali, di età superiore alle sei settimane, abbiano reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolizzazioni ufficiali effettuate conformemente all'allegato B, la prima delle quali almeno due mesi dopo l'eliminazione dell'animale dall'allevamento e la seconda ad almeno 42 giorni di distanza.

Tuttavia, in deroga a quanto precede, se al termine di una prova di routine effettuata in un allevamento uno o più animali hanno reagito positivamente alla tubercolizzazione e si ritiene che possa non trattarsi di tubercolosi bovina, il o i casi sospetti di tubercolosi devono essere sottoposti ad approfondita indagine, avendo cura di rintracciare e di controllare l'allevamento di residenza al momento della prova e se l'autorità competente lo ritiene necessario, qualsiasi allevamento in cui gli animali abbiano precedentemente soggiornato e di effettuare tutti gli esami di laboratorio e post mortem necessari.

In attesa dei risultati di questi esami e prove, la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi degli allevamenti è sospesa sino al momento in cui gli esami clinici e di laboratorio oppure le tubercolizzazioni abbiano escluso la presenza della tubercolosi dei bovini. Se la presenza di tubercolosi non è confermata la qualifica dell'allevamento o degli allevamenti può essere ripristinata.

Qualora la prova di routine specificata al paragrafo 2, lettera c) non sia stata effettuata nei termini previsti, la qualifica dell'allevamento non è sospesa a condizione che tale prova sia effettuata entro i 60 giorni successivi alla scadenza inizialmente prevista e che le prove successive avvengano secondo il calendario iniziale.

- c) l'allevamento contiene animali aventi una qualifica indeterminata, secondo quanto specificato all'allegato B, punto 32. In tal caso la qualifica dell'allevamento rimarrà sospesa fino a quando non si sarà chiarita la situazione degli animali.
4. Uno Stato membro o una parte di Stato membro possono essere dichiarati, in base alla procedura di cui all'articolo 17, ufficialmente indenni da tubercolosi qualora soddisfino le seguenti condizioni:
- a) la percentuale degli allevamenti bovini infetti non ha superato, per sei anni consecutivi, lo 0,01 % e almeno il 99,9 % degli allevamenti sono stati dichiarati, durante un periodo di dieci anni, ufficialmente indenni da tubercolosi;
 - b) esiste un sistema di identificazione che consente di identificare gli allevamenti di origine e di transito per ciascun bovino;
 - c) tutti i bovini macellati sono sottoposti ad un'ispezione post mortem effettuata da un veterinario ufficiale;
 - d) tutti i casi sospetti di tubercolosi vengono opportunamente indagati, avendo cura di rintracciare e di controllare gli eventuali allevamenti di origine o di transito e di effettuare tutti gli esami di laboratorio necessari. In attesa dei risultati di questi esami, la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi degli allevamenti d'origine o di transito è sospesa sino al momento in cui gli esami clinici o di laboratorio oppure le tubercolizzazioni abbiano escluso la presenza della tubercolosi dei bovini.
5. Lo Stato membro o una parte dello Stato membro mantengono la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi se:
- a) continuano ad essere rispettate le condizioni del precedente paragrafo 4, lettere a), b), c) e d);
 - b) in presenza di un caso di tubercolosi confermato, viene ritirata la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi all'allevamento di origine e di transito;
 - c) la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi degli allevamenti nei quali è stata confermata tale malattia è ritirata sin quando:
 - tutti gli animali considerati infetti siano stati macellati;
 - siano stati disinfettati i locali e gli attrezzi di lavoro;
 - tutti i restanti bovini di età superiore alle sei settimane abbiano reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato B, la prima almeno sei mesi dopo la rimozione degli animali infetti e la seconda a sei mesi di distanza.
6. Qualora sussista motivo di ritenere che, per quanto concerne la tubercolosi, vi siano cambiamenti significativi nella situazione di uno Stato membro o di una parte di Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da tubercolosi la Commissione può decidere, in base alla procedura di cui all'articolo 17, di sospendere o di revocare tale qualifica e chiedere che vengano eseguite tubercolizzazioni di routine secondo quanto prevede il precedente paragrafo 2, lettera c).

II. Allevamenti bovini indenni da brucellosi e ufficialmente indenni da brucellosi

Ai fini della presente parte II si intende per «bovini» tutti gli animali della specie bovina, ad eccezione dei maschi castrati prima dei quattro mesi d'età.

1. Un allevamento bovino è ufficialmente indenne da brucellosi se:
 - a) non contiene bovini vaccinati contro la brucellosi, salvo qualora si tratti di femmine vaccinate almeno tre anni prima;
 - b) tutti i bovini sono immuni da sintomi clinici di brucellosi da almeno sei mesi;
 - c) tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una delle seguenti serie di prove, eseguite conformemente all'allegato C:
 - i) due sieroaagglutinazioni, praticate ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a dodici mesi,
 - ii) tre prove dell'anello (ring test), effettuate a tre mesi di intervallo e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una sieroaagglutinazione,
 - iii) due prove all'antigene di Brucella tamponato, ad un intervallo superiore a tre mesi ed inferiore a dodici mesi,
 - iv) due prove di microaagglutinazione, ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a dodici mesi.
2. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi se:
 - a) viene effettuata annualmente, con esito negativo, una delle seguenti serie di prove, conformemente alle disposizioni dell'allegato C:
 - i) tre prove dell'anello, effettuate ad intervalli di almeno tre mesi,
 - ii) tre saggi ELISA sul latte, effettuati ad intervalli di almeno tre mesi,
 - iii) due prove dell'anello, effettuate ad un intervallo di almeno tre mesi e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una prova sierologica,
 - iv) due saggi ELISA sul latte effettuati ad un intervallo di almeno tre mesi e seguiti, non meno di sei settimane dopo, da una prova sierologica,
 - v) due prove sierologiche, effettuate ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi.

Per uno Stato membro o per una parte di Stato membro non ufficialmente indenni da brucellosi, ma in cui tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti ad operazioni ufficiali di lotta contro la brucellosi, la Commissione può tuttavia modificare, in base alla procedura di cui all'articolo 17, la frequenza delle prove di routine secondo le modalità seguenti:

- se la percentuale degli allevamenti infetti non supera l'1 %, può essere sufficiente effettuare annualmente due prove dell'anello o due saggi ELISA sul latte ad un intervallo di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica;
- se almeno il 99,8 % degli allevamenti bovini sono stati riconosciuti, per un periodo minimo di quattro anni, ufficialmente indenni da brucellosi, l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni ed i controlli debbono essere effettuati ricorrendo ad una delle prove sierologiche di cui al paragrafo 7, lettera a);

- b) tutti i bovini che entrano nell'allevamento provengono da allevamenti riconosciuti come ufficialmente indenni da brucellosi e, nel caso di bovini di età superiore ai 12 mesi, essi presentano un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro se sottoposti ad una sieroaagglutinazione praticata, secondo le disposizioni dell'allegato C, nei 30 giorni precedenti l'introduzione nell'allevamento.

La sieroaagglutinazione di cui alla lettera b) non è tuttavia richiesta negli Stati membri, o nelle regioni di Stati membri in cui la percentuale di allevamenti bovini infetti da brucellosi non supera, da almeno due anni, lo 0,2 % oppure qualora gli animali provengano da un allevamento bovino riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi all'interno dello stesso Stato membro o della stessa regione e non siano entrati in contatto, durante il trasporto, con bovini aventi una qualifica inferiore;

- c) in deroga alla precedente lettera b), i bovini provenienti da un allevamento indenne da brucellosi possono essere introdotti in un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi purché abbiano perlomeno 18 mesi di età e siano stati vaccinati contro la brucellosi da più di un anno.

Questi animali debbono presentare, nei 30 giorni precedenti all'introduzione, un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro ed una reazione negativa di fissazione del complemento, entrambe le prove effettuate secondo le disposizioni dell'allegato C.

Tuttavia, nel caso in cui, in base alle suddette disposizioni, un bovino proveniente da un allevamento indenne da brucellosi venga introdotto in un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi, quest'ultimo sarà considerato come indenne da brucellosi per i due anni successivi alla data d'introduzione dell'animale in questione.

3. La qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi di un allevamento è sospesa o ritirata se:

- a) non sono rispettate le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 oppure
- b) si sospetta, in base a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più animali siano malati di brucellosi.

Se si sospetta che uno o più animali di un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi siano malati di brucellosi, la qualifica dell'allevamento può essere sospesa piuttosto che ritirata, purché l'animale o gli animali vengano immediatamente distrutti o isolati.

Se l'animale è stato distrutto, la sospensione può essere revocata purché tutti i bovini dell'allevamento con un'età superiore a 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato C presentino un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro. La prima prova è effettuata non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda perlomeno 60 giorni dopo.

Se l'animale è stato isolato, esso può essere reintrodotta nell'allevamento con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché presenti, ad una successiva sieroagglutinazione, un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro ed abbia reagito negativamente alla prova di fissazione del complemento; le prove debbono essere eseguite secondo le disposizioni dell'allegato C.

Se, in seguito a prove di laboratorio o a indagini epidemiologiche, è confermata la presenza di brucellosi in un allevamento, la qualifica di tale allevamento non sarà ripristinata fin quando tutte le bovine gravide al momento della comparsa della malattia non abbiano reagito negativamente alle prove summenzionate, l'ultima delle quali eseguita non prima di 21 giorni dopo il parto.

4. Un allevamento bovino è considerato indenne da brucellosi se soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), tranne per il fatto che:

- i) le femmine possono essere vaccinate:
 - entro i primi sei mesi d'età con vaccino vivo (ceppo 19) o con altri vaccini autorizzati secondo la procedura di cui all'articolo 17 oppure
 - entro i primi 15 mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e riconosciuto ufficialmente;
- ii) i bovini di età inferiore a 30 mesi che sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19) possono presentare, alla sieroagglutinazione, un tasso brucellare superiore a 30 UI agglutinanti per millilitro, ma inferiore a 80 UI agglutinanti per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi, o un tasso inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi;
- iii) oltre alle prove elencate al paragrafo 1, lettera c) sono autorizzate anche le seguenti serie di prove, al fine di conseguire la qualifica di «indenne da brucellosi»:
 - a) due prove all'antigene di Brucella tamponato eseguite ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a 12 mesi,
 - b) due prove di microagglutinazione eseguite ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a 12 mesi, secondo le disposizioni dell'allegato C.

5. Un allevamento bovino mantiene la qualifica di indenne da brucellosi se:

- i) è sottoposto a una delle serie di prove elencate al precedente paragrafo 2, lettera a);
- ii) i bovini che arrivano nell'allevamento soddisfano ai requisiti elencati al precedente paragrafo 2, lettera b) oppure
 - provengono da allevamenti indenni da brucellosi e, se si tratta di bovini di età superiore a 12 mesi, presentano, nei 30 giorni precedenti l'introduzione nell'allevamento, un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro alla sieroagglutinazione e una reazione negativa di fissazione del complemento, conformemente alle disposizioni dell'allegato C oppure,

- provengono da allevamenti indenni da brucellosi, hanno un'età inferiore a 30 mesi e sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19); essi possono presentare un tasso brucellare superiore a 30 UI agglutinanti per millilitro, ma inferiore a 80 UI agglutinanti per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un tasso inferiore a 30 unità CEE se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi ed un tasso inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

6. La qualifica di allevamento indenne da brucellosi può essere sospesa o ritirata se:
- a) non sono rispettate le condizioni di cui ai precedenti paragrafi 4 e 5, oppure
 - b) si sospetta, in seguito a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più bovini di età superiore ai 30 mesi siano malati di brucellosi.

Se, in un allevamento qualificato indenne da brucellosi, si sospetta che uno o più bovini di età superiore ai 30 mesi siano malati di brucellosi, la qualifica dell'allevamento può essere sospesa, invece che ritirata, purché l'animale o gli animali siano immediatamente distrutti o isolati.

Nel caso in cui l'animale sia stato distrutto, la sospensione può essere revocata se tutti i bovini dell'azienda di età superiore ai 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni secondo le disposizioni dell'allegato C, presentano un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro. La prima prova dev'essere eseguita non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda ad almeno 60 giorni di distanza.

Nel caso in cui l'animale sia stato isolato, esso può essere reintrodotta nell'allevamento, con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché ad una successiva sieroagglutinazione presenti un tasso brucellare inferiore a 30 UI agglutinanti per millilitro e reagisca negativamente ad una prova di fissazione del complemento; le prove debbono essere eseguite conformemente alle disposizioni dell'allegato C.

Se, in seguito a prove di laboratorio o a indagini epidemiologiche, viene confermata la brucellosi in un allevamento, la qualifica di tale allevamento non sarà ripristinata sin quando tutte le bovine gravide al momento della comparsa della malattia abbiano reagito negativamente alle prove suddette, l'ultima delle quali eseguita non prima di 21 giorni dopo il parto.

7. Una regione di uno Stato membro può essere dichiarata ufficialmente indenne da brucellosi secondo la procedura di cui all'articolo 17 se soddisfa le seguenti condizioni:
- a) non si è verificato, da almeno tre anni, alcun caso di aborto dovuto alla brucellosi e perlomeno il 99,8% degli allevamenti sono stati dichiarati, da 10 anni, ufficialmente indenni da brucellosi;
 - b) esiste un sistema d'identificazione che consente di identificare gli allevamenti di origine e di transito per ogni bovino.
8. Fatte salve le disposizioni di cui al seguente paragrafo 9, una regione dichiarata ufficialmente indenne da brucellosi mantiene tale qualifica se tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi sono sottoposti, ogni tre anni, a due prove dell'anello oppure ad una prova sierologica. In caso di reazione positiva si applicano le disposizioni del precedente paragrafo 6.
9. Una regione dichiarata ufficialmente indenne da brucellosi deve notificare tutti i casi di brucellosi alla Commissione. Quest'ultima può, in base alla procedura di cui all'articolo 17, proporre di sospendere o di revocare la qualifica e chiedere che vengano effettuate le prove di routine relative alla brucellosi secondo uno dei programmi esposti al precedente paragrafo 2.
10. Uno stato membro può essere dichiarato, in base alla procedura di cui all'articolo 17, ufficialmente indenne da brucellosi se risponde alle seguenti condizioni:
- a) non si è verificato, da almeno tre anni, alcun caso di aborto dovuto a brucellosi e almeno il 99,8% degli allevamenti sono stati dichiarati, da 10 anni, ufficialmente indenni da brucellosi;
 - b) esiste un sistema d'identificazione che consente di identificare gli allevamenti di origine e di transito per ogni bovino.
11. Uno Stato membro dichiarato ufficialmente indenne da brucellosi mantiene tale qualifica se:
- ogni bovino sospetto di aver contratto la brucellosi è notificato all'autorità competente e sottoposto agli esami ufficiali per la brucellosi, che devono includere almeno due prove sierologiche del sangue, compresa la prova di fissazione del complemento, nonché un esame microbiologico dei campioni necessari prelevati in caso di aborto;

- sino a quando permane il sospetto d'infezione, ossia sino a quando le prove di cui al primo trattino abbiano fornito risultati negativi, è sospesa la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi dell'allevamento di origine o di transito dell'animale sospetto;
 - in caso di reazione positiva si applicano le disposizioni del precedente paragrafo 6.
12. Uno Stato membro dichiarato ufficialmente indenne da brucellosi notifica tutti i casi di brucellosi alla Commissione. La Commissione può, in base alla procedura di cui all'articolo 17, proporre la sospensione o la revoca della qualifica e chiedere che vengano eseguite le prove di routine per la brucellosi, conformemente a uno dei programmi esposti al precedente paragrafo 2.
13. a) Ai fini della presente parte II si intende per prova sierologica una prova di sieroagglutinazione, una prova all'antigene di Brucella tamponato, una prova di fissazione del complemento, una prova di plasmagglutinazione, una prova dell'anello di latte su plasma sanguigno, una prova di microagglutinazione o saggio singolo ELISA su sangue, secondo la descrizione di cui all'allegato C.
- b) Se le prove dell'anello vengono effettuate su campioni di latte sfuso, il numero delle prove indicato nel presente allegato dev'essere raddoppiato e gli intervalli tra le prove dimezzati.
-

ALLEGATO B

(NORME PER LA FABBRICAZIONE E L'UTILIZZAZIONE DELLE TUBERCOLINE BOVINE ED AVIARIE)

1. Le tubercolinizzazioni controllate ufficialmente devono essere effettuate mediante tubercoline PPD o tubercoline preparate sinteticamente e concentrate a caldo («tubercoline sintetiche»).
2. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline PPD bovine e delle tubercoline cosiddette «sintetiche» devono essere titolati in unità tubercoliniche comunitarie (UTC) mediante prove biologiche secondo le norme CEE per la tubercolina standard CEE.
3. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline aviariae devono essere espressi in unità internazionali e titolati per via biologica, secondo lo standard CEE della tubercolina PPD aviaria.
4. Lo standard CEE per la tubercolina PPD bovina è fornito dall'Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Paesi Bassi.
5. Lo standard CEE per la tubercolina «sintetica» bovina è fornito dall'«Institut Pasteur» di Parigi, Francia.
6. Lo standard CEE per la tubercolina aviaria è fornito dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Regno Unito.
7. Le tubercoline bovine devono essere preparate con uno dei ceppi di *Mycobacterium bovis* indicati qui di seguito:
 - a) AN5;
 - b) Vallee.
8. Le tubercoline aviariae devono essere preparate con uno dei ceppi di *Mycobacterium avium* indicati qui di seguito:
 - a) D4ER;
 - b) TB56.
9. Il pH delle tubercoline deve essere compreso fra 6,5 e 7,5.
10. Per quanto concerne l'aggiunta alle tubercoline di conservanti antimicrobici o di altre sostanze, deve risultare dimostrato, a giudizio dell'istituto statale responsabile del controllo ufficiale della tubercolina, che tale aggiunta non altera l'innocuità né l'efficacia del prodotto.

Le concentrazioni massime consentite per il fenolo e la glicerina sono le seguenti:

 - a) fenolo: 0,5 % M/v;
 - b) glicerina: 10 % v/v.
11. Superata con esito favorevole l'ultima prova di attività, le tubercoline, conservate a temperature comprese fra 2°C e 8°C ed al riparo dalla luce, rimangono valide per tutta la durata dei periodi sotto indicati:
 - a) tubercoline PPD liquide: due anni.
tubercoline PPD liofilizzate: otto anni;
 - b) tubercoline «sintetiche» diluite: due anni.
12. Nei rispettivi paesi, gli istituti statali seguenti sono incaricati del controllo ufficiale delle tubercoline:
 - a) Germania: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;
 - b) Belgio: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, B-1050 Bruxelles;
 - c) Francia: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - d) Granducato del Lussemburgo: istituto del paese fornitore;
 - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Paesi Bassi;

- g) Danimarca: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kobenhavn V;
 - h) Irlanda: istituto del paese fornitore;
 - i) Regno Unito: Veterinary Laboratory Agency, Applestone, Weybridge;
 - j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - k) Spagna: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;
 - l) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisboa;
 - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlandia: Central Veterinary Laboratory, Weybridge;
 - o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Ciascuna partita di tubercoline infialate e pronte per l'uso dev'essere oggetto di un controllo ufficiale.
14. Le tubercoline devono essere controllate con metodi biologici e chimici.
15. Le tubercoline devono essere sterili. Le prove di sterilità devono essere effettuate secondo le norme della farmacopea europea.
16. Le tubercoline devono risultare esenti da proprietà tossiche od irritanti in base a una prova effettuata secondo le norme della farmacopea europea.
17. Le tubercoline devono essere sottoposte a un'analisi chimica per determinare l'esatta concentrazione della glicerina e/o del fenolo, nonché la concentrazione di altri eventuali conservanti.
18. Una prova di non sensibilizzazione alla tubercolina deve essere effettuata secondo le norme della farmacopea europea.
19. L'attività delle tubercoline deve essere valutata con metodi biologici, applicabili alle tubercoline PPD e a quelle «sintetiche» e basati sul confronto delle tubercoline in esame con tubercoline standard.
20. Il contenuto proteico delle tubercoline PPD (tubercolo proteina) si ottiene secondo il metodo di Kjeldahl. Il fattore di conversione dell'azoto in tubercolo proteina è 6,25.
21. Lo standard CEE per la tubercolina «sintetica» bovina ha un'attività di 65 000 unità tubercoliniche comunitarie (UTC) provvisorie per ml, e viene distribuito in fiale da 5 ml.
22. Lo standard CEE per la tubercolina PPD bovina ha un'attività di 50 000 UTC per mg di PPD, e viene distribuito allo stato liofilizzato in fiale contenenti 1,8 mg di PPD (0,00002 mg di PPD corrispondono cioè ad 1 unità tubercolinica comunitaria di attività).
23. La tubercolina PPD aviaria della norma CEE ha un'attività di 50 000 unità internazionali (UI) per mg di derivato proteico purificato essiccato e viene distribuita allo stato liofilizzato in fiale contenenti 10 mg di PPD più 26,3 mg di sali (0,0000726 mg dello standard corrispondono cioè ad 1 unità internazionale di attività).
24. Le tubercoline che i fabbricanti presentano per il controllo agli istituti statali di cui al paragrafo 12 devono essere state oggetto di una prova biologica di attività in paragone con gli opportuni standard elencati ai paragrafi 2 e 3.
25. a) **Prove di attività su cavie**
- La prova dev'essere effettuata su cavie albine di peso fra 400 e 600 g. Tali cavie devono essere in buona salute al momento dell'inoculazione della tubercolina. Per ciascuna prova vanno impiegate non meno di otto cavie. La prova dev'essere effettuata a non meno di un mese di distanza dalla sensibilizzazione.
- aa) Per il controllo delle tubercoline bovine, le cavie devono essere sensibilizzate con un dei metodi seguenti:
1. iniezione di Mycobacterium bovis del ceppo AN5, ucciso col calore, in coadiuvante oleoso;

2. iniezione di *Mycobacterium bovis* del ceppo AN5 vivo in emulsione salina fisiologica;
3. iniezione di vaccino BCG.

bb) Per il controllo delle tubercoline aviarie, le cavie devono essere sensibilizzate mediante inoculazione di 2 mg di micobatteri tubercolari del tipo aviario, uccisi col calore, sospesi in 0,5 ml di paraffina liquida sterile, ovvero mediante inoculazione di micobatteri tubercolari vivi del tipo aviario in emulsione salina fisiologica. Il ceppo da impiegare è quello del tipo aviario D4.

cc) Qualunque tubercolina esaminata dev'essere titolata mediante inoculazione intradermica in paragone con l'opportuna tubercolina standard, impiegando gruppi di cavie opportunamente sensibilizzate.

Le cavie devono essere tostate sui due fianchi. La prova deve essere effettuata confrontando le reazioni indotte da una serie di inoculazioni intracutanee di dosi da 0,2 ml al massimo di diluizioni della tubercolina standard in soluzione salina isotonica tamponata contenente lo 0,0005 % di Tween 80, con una corrispondente serie di inoculazioni della tubercolina in esame. Le diluizioni devono essere preparate in serie geometrica ed essere iniettate nelle cavie secondo una distribuzione irregolare in quadrato latino (otto iniezioni, da praticarsi in quattro punti su ciascun lato). Il diametro delle aree di reazione su ciascun lato deve essere misurato e registrato dopo 24-28 ore.

Per ciascun campione di tubercolina sotto prova deve essere effettuata una valutazione dell'attività relativa e dei suoi limiti di affidabilità, basata su metodi statistici, impiegando come metametri i diametri delle aree di reazione ed i logaritmi delle dosi. L'attività della tubercolina bovina in esame è accettabile se, in base alla valutazione, ogni dose destinata ai bovini risulta contenere 2000 UTC ($\pm 25\%$). L'attività di qualunque tubercolina in esame, deve essere espressa, secondo i casi, in unità tubercoliniche comunitarie o in UI/ml.

b) Controllo dell'attività sui bovini

Un controllo dell'attività delle tubercoline bovine può essere effettuato periodicamente su bovini infetti da tubercolosi per via naturale o artificiale. Dette prove di attività, da praticarsi su gruppi di bovini tubercolitici, devono essere effettuate per inoculazione intradermica della tubercolina in esame in 4 o 6 punti, in paragone con l'opportuno standard; l'attività della tubercolina deve essere valutata con metodi statistici come nella prova su cavie.

26. Per l'etichettatura dei contenitori e degli imballaggi delle tubercoline devono essere rispettate le seguenti norme:

L'etichetta del contenitore e quella dell'imballaggio devono indicare:

- il nome del preparato,
- per i preparati liquidi, il volume totale del contenitore,
- il numero di unità comunitarie o di unità internazionali per ml o per mg,
- il nome del fabbricante,
- il numero della partita,
- per i preparati liofilizzati, la natura e la quantità del liquido di ricostituzione.

L'etichetta del contenitore o dell'imballaggio deve indicare:

- data di scadenza,
- condizioni di conservazione,
- denominazione e, se possibile, proporzione di ogni sostanza aggiunta,
- tipo di bacillo dal quale è stata ricavata la tubercolina.

27. Dei laboratori comunitari designati conformemente all'articolo 17 verranno incaricati di controlli complementari delle tubercoline utilizzate nei vari Stati membri per assicurare che l'attività di ciascuna di queste tubercoline sia conforme a quella della corrispondente tubercolina standard comunitaria. Tali analisi devono essere effettuate su bovini tubercolitici, su cavie opportunamente sensibilizzate e mediante appropriate reazioni chimiche.

28. Sono riconosciute ufficialmente le seguenti tecniche di intradermotubercolinizzazione:

- a) intradermotubercolinizzazione unica: inoculazione singola di tubercolina bovina;
- b) intradermotubercolinizzazione comparativa: inoculazione simultanea delle due tubercoline (aviaria e bovina).

29. La dose di tuberculina inoculata non deve essere inferiore a:
- 1) 2 000 UCT di tuberculina bovina;
 - 2) 2 000 UI di tuberculina aviaria W15.
- Il volume di ciascuna dose non deve superare 0,2 ml.
30. La tuberculinizzazione deve essere effettuata inoculando la tuberculina, o le tuberculine, nella pelle del collo. I punti di inoculazione devono trovarsi al limite tra il terzo anteriore ed il terzo mediano del collo. Quando nello stesso animale vengono inoculate ambedue le tuberculine il punto d'inoculazione della tuberculina aviaria deve trovarsi a circa 10 cm dalla cresta del collo e il punto di inoculazione della tuberculina bovina a 12,5 cm al di sotto di una linea approssimativamente parallela a quella della spalla, o su diversi punti del collo; negli animali giovani, sul cui collo non vi è abbastanza spazio per effettuare le due inoculazioni a distanza sufficiente sullo stesso lato, ciascuna inoculazione va praticata su uno dei due lati del collo, in punti identici, al centro del terzo mediano del collo.
31. Tecnica ed interpretazione delle reazioni di tuberculinizzazione
- a) *Tecnica*

Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega di pelle in ciascuna delle zone depilate, misurarne lo spessore con un calibro e annotarne il risultato. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle, tenendo il taglio trasversale della punta rivolto verso l'esterno, un ago corto sterile, collegato ad una siringa graduata caricata con la tuberculina in esame. Iniettare la dose di tuberculina. L'inoculazione è avvenuta in modo corretto se la palpazione rivela un piccolo gonfiore, delle dimensioni di un pisello, in ciascun punto di inoculazione. A distanza di 72 ore dall'inoculazione, misurare nuovamente lo spessore della piega cutanea in ciascun punto di inoculazione e annotarne il risultato.
 - b) *Interpretazione delle reazioni*

L'interpretazione delle reazioni deve essere fondata su osservazioni cliniche e sulla registrazione dell'aumento, o degli aumenti, dello spessore della piega cutanea nei punti di inoculazione, 72 ore dopo l'inoculazione della tuberculina o delle tuberculine.

 - ba) *Reazione negativa*: si osserva solo un gonfiore circoscritto con aumento di spessore della piega cutanea non superiore a 2 mm, senza segni clinici, quali edema diffuso od esteso, essudazione, necrosi, dolore o infiammazione dei doti linfatici della regione o dei linfonodi.
 - bb) *Reazione dubbia*: non si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), e l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm ed inferiore a 4 mm.
 - bc) *Reazione positiva*: si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), o si riscontra un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea nel punto di iniezione.
32. **Interpretazione delle intradermotuberculinizzazioni ufficiali**
- a) Intradermotuberculinizzazione singola:

positiva: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera bc);
dubbia: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera bb);
negativa: reazione secondo la definizione del paragrafo 31, lettera ba).

Gli animali per i quali la intradermotuberculinizzazione singola non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

Gli animali che risultano positivi all'intradermotuberculinizzazione singola possono essere sottoposti ad un'intradermotuberculinizzazione comparativa.
 - b) Intradermotuberculinizzazione comparativa per il riconoscimento degli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e per il mantenimento di tale qualifica:

positiva: reazione bovina positiva, superiore di oltre 4 mm alla reazione alla tuberculina aviaria, ovvero presenza di segni clinici;
dubbia: reazione bovina positiva o dubbia, superiore da 1 a 4 mm alla reazione alla tuberculina aviaria, ed assenza di segni clinici.
negativa: reazione bovina negativa, ovvero reazione bovina positiva o dubbia, ma di intensità pari o inferiore ad una reazione positiva o dubbia alla tuberculina aviaria ed assenza di segni clinici in ambedue i casi.

Gli animali per i quali l'intradermotuberculinizzazione comparativa non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno 42 giorni. Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

- c) Per gli allevamenti dove siano presenti animali per i quali si ritenga che:
- 1) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotuberculinizzazione singola,
 - 2) siano risultati positivi all'intradermotuberculinizzazione singola, ma che sono in attesa di un nuovo controllo per intradermotuberculinizzazione,
 - 3) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotuberculinizzazione comparativa,
- la qualifica di «allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi» può essere sospesa e gli animali dell'allevamento sono esclusi dagli scambi intracomunitari fino al momento in cui sia chiarito lo stato degli animali di cui sopra.
- d) Se gli animali devono essere sottoposti, in base alla legislazione comunitaria, a intradermotuberculinizzazione prima del trasporto, la prova deve essere interpretata in modo tale da escludere dagli scambi intracomunitari tutti gli animali che mostrano un aumento dello spessore della piega cutanea superiore a 2 mm o la presenza di segni clinici.
-

ALLEGATO C

BRUCELLOSI

A. Sieroagglutinazione

1. Il siero agglutinante tipo deve essere conforme al siero campione preparato dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inghilterra.
L'ampolla deve contenere 1 000 unità internazionali (UI) agglutinanti provenienti dalla liofilizzazione di 1 ml di siero bovino.
2. Il siero tipo è quello fornito dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.
3. Il tasso delle agglutine brucellari di un siero deve essere espresso in unità internazionali per ml (ad esempio: siero X = 80 UI per ml).
4. La lettura della sieroagglutinazione lenta in tubi deve avvenire al 50 % o al 75 % di agglutinazione; l'antigene utilizzato dovrà essere stato titolato nelle identiche condizioni in presenza di siero tipo.
5. L'agglutinabilità dei vari antigeni nei confronti del siero tipo deve essere compresa entro i seguenti limiti:
 - se la lettura è fatta al 50 %: tra 1/600 e 1/1 000
 - se la lettura è fatta al 75 %: tra 1/500 e 1/750.
6. Per la preparazione dell'antigene destinato alla sieroagglutinazione in tubi (metodo lento) devono essere utilizzati i ceppi Weybridge n. 99 e USDA 1119 o qualsiasi altro ceppo di sensibilità equivalente.
7. I terreni di coltura utilizzati sia per la conservazione del ceppo nel laboratorio che per la produzione dell'antigene devono essere scelti in modo da non favorire la dissociazione batterica (S-R); si dovrà impiegare di preferenza l'agarpatata.
8. L'emulsione batterica deve essere effettuata con soluzione fisiologica (NaCl 8,5 %) fenicato allo 0,5 %. Non deve essere usato il formolo.
9. Si devono incaricare del controllo ufficiale degli antigeni i seguenti istituti ufficiali:
 - a) Germania: Bundesgesundheitsamt, Berlino;
 - b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) Francia: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
 - d) Granducato del Lussemburgo: istituto del paese fornitore;
 - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheit (ID-DLO) Lelystad;
 - g) Danimarca: Statens Veterinære Serum Laboratorium, København V;
 - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - i) Regno Unito:
 - Gran Bretagna: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;
 - Irlanda del Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - k) Spagna: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fè (Granada);
 - l) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Gli antigeni possono essere forniti concentrati purché il coefficiente di diluizione richiesto sia indicato sull'etichetta del flacone.
11. Per effettuare una sieroaagglutinazione occorre preparare almeno tre diluizioni per ogni siero. Le diluizioni del siero sospetto devono essere effettuate in modo che la lettura della reazione al limite d'infezione avvenga nel tubo mediano. In caso di reazione positiva in questo tubo il siero sospetto conterrà quindi almeno la quantità di 30 UI agglutinanti per millilitro.

B. Reazione di fissazione del complemento

1. Come siero standard vale lo stesso substandard del siero della brucellosi di cui al punto A 1 del presente allegato. Oltre alle unità di agglutinazione internazionali (UAI), devono essere presenti in un millilitro di questo siero della brucellosi liofilizzato 1 000 unità sensibilizzanti che fissano il complemento. Queste unità sensibilizzanti sono denominate unità sensibilizzanti CEE (USC).
2. La fornitura del siero standardizzato è assicurata dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.
3. Il tenore di anticorpi che fissano il complemento, in un siero, va espresso in unità sensibilizzanti CEE (USC) (esempio: siero X = 60 USC/ml).
4. Un siero contenente in 1/ml 20 unità sensibilizzanti CEE (il che corrisponde ad un'attività del 20% dell'attività del siero di riferimento) o più, deve essere considerato positivo.
5. I sieri devono essere inattivati come segue:
 - a) bovini: 56-60 °C per 30-50 minuti;
 - b) suini: 60 °C per 30-50 minuti.
6. Per la produzione dell'antigene si devono usare i ceppi Weybridge n. 99 o USDA 1119. L'antigene è costituito da un'emulsione batterica in soluzione fisiologica allo 0,85 % o in soluzione tampone veronal.
7. Per la reazione si deve usare una dose di complemento che sia maggiore della dose minima necessaria per una emolisi totale.
8. Nell'esecuzione della reazione, si devono effettuare ogni volta i seguenti controlli:
 - a) controllo dell'effetto anticomplementare del siero;
 - b) controllo dell'antigene;
 - c) controllo delle emazie sensibilizzate;
 - d) controllo del complemento;
 - e) controllo di sensibilità della reazione con l'aiuto di un siero positivo;
 - f) controllo della specificità della reazione con l'aiuto di un siero negativo.
9. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri standard e degli antigeni sono affidati agli organismi di cui alla sezione A, paragrafo 9 del presente allegato.
10. Gli antigeni possono essere forniti in forma concentrata, purché sull'etichetta sia indicato il coefficiente di diluizione necessario.

C. Prova dell'anello (Ring Test)

1. La prova dell'anello deve essere effettuata sul contenuto di ogni bidone di latte o sul contenuto di ogni grande contenitore dell'azienda.
2. L'antigene tipo da impiegare deve provenire da uno degli istituti elencati alla sezione A, paragrafo 9, lettere da a) a j). Si raccomanda di impiegare antigeni standardizzati secondo le raccomandazioni dell'OMS/FAO.
3. L'antigene può essere colorato solo con ematosilina o tetraxolo; occorre dare la preferenza all'ematosilina.
4. Se non sono utilizzati metodi di conservazione, la reazione deve essere effettuata tra la diciottesima e la ventiquattresima ora successiva alla mungitura. Qualora la prova sul latte debba essere effettuata

oltre 24 ore dopo il prelievo del campione, si devono adottare sistemi di conservazione. Come conservanti si possono utilizzare il formolo o il cloruro mercurico; in tal caso, la prova deve essere effettuata entro 14 giorni successivi al giorno in cui è stato prelevato il campione. In caso di utilizzazione del formolo, la concentrazione finale nel campione di latte deve essere dello 0,2%; la proporzione tra la quantità di latte e la soluzione di formolo da aggiungere deve essere almeno di 10 a 1. Al posto del formolo si può utilizzare il cloruro mercurico; anche in tal caso la concentrazione finale nel latte deve essere dello 0,2% e la proporzione tra la quantità di latte e la soluzione del cloruro mercurico da aggiungere di 10 a 1.

5. La reazione deve essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:
 - su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,03 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
 - su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
 - su un volume di latte di 8 ml cui sono stati aggiunti 0,08 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
 - su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 2 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati.
6. La miscela di latte e di antigeni deve essere tenuta in termostato a 37 °C per almeno 45 e al massimo 60 minuti. La prova deve essere valutata entro 15 minuti dalla rimozione della soluzione dal termostato.
7. La reazione deve essere valutata secondo il seguente criterio:
 - a) *reazione negativa*: latte colorato, crema decolorata;
 - b) *reazione positiva*: latte e crema colorati in modo identico o latte decolorato e crema colorata.

D. Prova all'antigene di Brucella tamponato

La prova all'antigene di Brucella tamponato può essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

- a) *Metodo manuale*
 1. Come siero standard è impiegato il secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, fornito dal Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inghilterra.
 2. L'antigene è preparato senza riferimento alla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto al secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, in modo tale che l'antigene dia reazione positiva con un siero diluito 1:47,5 e reazione negativa con un siero diluito 1:55.
 3. L'antigene deve essere sospeso in diluente per l'antigene di Brucella tamponato a pH $3,65 \pm 0,5$, e può essere stato colorato mediante rosa Bengala.
 4. Per la preparazione dell'antigene devono essere utilizzati il ceppo Weybridge n. 99 oppure l'USDA 1119 o qualunque altro ceppo di sensibilità equivalente.
 5. I terreni di coltura impiegati per la conservazione del ceppo in laboratorio e per la produzione dell'antigene devono essere tali da non provocare la dissociazione batterica (S-R); sono raccomandabili il terreno agarpatata oppure i metodi di coltura continua.
 6. L'antigene deve essere controllato nei confronti di 8 sieri liofilizzati, riconosciuti rispettivamente positivi e negativi.
 7. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri e degli antigeni standard sono effettuati dagli organismi ufficiali elencati nella sezione A, paragrafo 9.
 8. L'antigene deve essere fornito pronto per l'uso.
 9. La prova all'antigene di Brucella tamponato deve essere effettuata nel modo seguente:
 - a) porre una goccia (0,03 ml) di antigene a fianco di una goccia (0,03 ml) del siero su una piastra bianca;
 - b) mescolare con un agitatore, prima in linea retta, poi tracciando dei cerchi del diametro di 10-12 mm circa;
 - c) agitare la piastra alternativamente per 4 minuti (circa 30 movimenti al minuto);

d) effettuare la lettura della prova in buone condizioni d'illuminazione; in mancanza di agglutinazione la prova sarà considerata negativa; qualsiasi grado di agglutinazione va considerato positivo, salvo quando appare chiara un'eccessiva essiccazione intorno ai margini.

b) *Metodo automatizzato*

Il metodo automatizzato deve essere sensibile ed esatto almeno quanto il metodo manuale.

E. **Prova dell'anello di latte, effettuata su plasma sanguigno**

a) *Prelievo del plasma sanguigno*

Le provette con il sangue reso non coagulabile mediante aggiunta di EDTA sono centrifugate per 3 minuti a 3 000 giri al minuto e poi conservate per 12-24 ore a 37 °C.

b) *Impostazione diagnostica*

Si versano 0,2 ml di plasma stabilizzato in una provetta contenente 1 ml di latte crudo. Dopo aver agitato, si aggiunge una goccia (0,05 ml) di antigene ABR e si agita nuovamente. L'antigene è standardizzato rispetto ad un antigene standard messo a disposizione dall'istituto menzionato alla sezione A, paragrafo 9, lettera a).

Dopo aver lasciato riposare per 45 minuti ad una temperatura di 37 °C, si esamina il risultato entro 15 minuti. La prova è considerata positiva se l'anello di latte ha la stessa colorazione o una colorazione più pronunciata di quella della colonna di latte.

F. **Agglutinazione del plasma sanguigno**

Il plasma sanguigno ottenuto conformemente ai metodi di cui alla sezione E, lettera a) può essere utilizzato immediatamente dopo centrifugazione senza che sia necessario procedere alla stabilizzazione termica. Si mescolano 0,05 ml di plasma con 1 ml antigene per la sieroaagglutinazione al 50%, il che corrisponde ad un titolo di diluizione 1:20 nel caso della sieroaagglutinazione. Si esamina il risultato dopo aver lasciato riposare per 18-24 ore alla temperatura di 37 °C. La prova è considerata positiva se l'agglutinazione è uguale o superiore al 50%.

G. **Prova di microagglutinazione**

1. Il diluente è costituito da una soluzione fisiologica 0,85 % fenicata allo 0,5 %;
2. L'antigene è preparato nel modo descritto nei paragrafi 6, 7 e 8 della sezione A e titolato nel modo descritto alla sezione punto A, paragrafo 5. Al momento dell'uso dell'antigene si aggiunge safranina 0 allo 0,02 % (diluizione finale).
3. Il siero standard è lo stesso siero di cui alla sezione A, paragrafo 1.
4. La fornitura del siero standard è assicurata dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.
5. La prova di microagglutinazione utilizza piastre fornite di pozzetti a fondo conico e della capacità di 0,250 ml. La prova viene eseguita nella maniera seguente:
 - a) prediluizioni dei sieri: a ciascun pozzetto di una piastra contenente 0,075 ml di diluente si aggiungono 0,050 ml di ogni siero in esame. Le mescolanze vengono agitate per 30 secondi.
 - b) diluizioni scalari dei sieri: per ogni siero preparare almeno tre diluizioni. A tale scopo a partire dalle prediluizioni (1:2,5) si prelevano 0,025 ml di ciascun siero e si trasferiscono su una piastra contenente 0,025 ml di diluente. In tal modo la prima diluizione viene portata al valore di 1:5 e le successive vengono eseguite per raddoppio.
 - c) aggiunta dell'antigene: nei singoli pozzetti contenenti le diverse diluizioni dei sieri in esame si aggiunge antigene in volume di 0,025 ml. Previa agitazione per 30 secondi le piastre vengono chiuse con i rispettivi coperchi e poste a 37 °C per 20-24 ore in atmosfera umidificata.
 - d) lettura dei risultati: si valuta il quadro della sedimentazione dell'antigene mediante esame del fondo del pozzetto riflesso da uno specchio concavo posto al di sotto di esso. Nel caso di prova negativa l'antigene sedimenta sotto forma di un bottone compatto, a margini netti e di colore rosso intenso. In caso di positività si forma invece un velo diffuso, di colorito rosa ed uniformemente distribuito. Le diverse percentuali di agglutinazione vengono determinate per raffronto con controlli dell'antigene indicanti 0, 25, 50, 75 e 100 % di agglutinazione. Il titolo di ciascun siero viene espresso in UIA/ml. Nella prova è opportuno inserire controlli costituiti da siero negativo e siero positivo diluito in modo da contenere 30 UIA/ml.

H. Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca della brucellosi bovina

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature ed i reattivi qui indicati:
 - a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;
 - b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali;
 - c) il fluido biologico da esaminare;
 - d) controlli positivi e controlli negativi corrispondenti;
 - e) il coniugato;
 - f) un substrato adatto all'enzima impiegato;
 - g) una soluzione di arresto, se necessario;
 - h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;
 - i) un sistema di lettura corrispondente al substrato impiegato.
2. *Standardizzazione e sensibilità della prova*
 - 1) i campioni di latte sfuso vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 50 % di quella data da una diluizione di 1:10 000 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in latte negativo;
 - 2) i campioni singoli di siero vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 10 % di quella data da una diluizione di 1:200 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in soluzione salina o qualsiasi altra soluzione riconosciuta secondo la procedura prevista all'articolo 17 previo parere del comitato scientifico veterinario.

Gli standard ELISA della brucellosi devono essere quelli specificati nella sezione A, paragrafi 1 e 2 (da usare alle diluizioni indicate sull'etichetta).
3. *Condizioni di impiego del saggio ELISA per la ricerca della brucellosi bovina*

Il metodo ELISA può essere utilizzato su un campione di latte o di siero prelevato dal latte proveniente da un'azienda in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sono in lattazione.

Se si utilizza tale metodo, devono essere prese misure per assicurare una corrispondenza tra i campioni prelevati e gli animali da cui provengono il latte o i sieri esaminati.

ALLEGATO D

CAPITOLO I

ALLEVAMENTI, STATI MEMBRI E REGIONI UFFICIALMENTE INDENNI DA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

- A. È considerato ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica un allevamento nel quale:
- i) non è stato constatato, in base ad osservazioni cliniche o in seguito a esami di laboratorio, alcun caso di leucosi bovina enzootica, né si è avuta conferma di alcun caso nel corso degli ultimi due anni e
 - ii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi hanno, nel corso degli ultimi 12 mesi, reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al presente allegato, ad un intervallo di almeno quattro mesi oppure
 - iii) sono soddisfatti i requisiti di cui al precedente punto i) e l'azienda è situata in uno Stato membro o in una regione ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica.
- B. Un allevamento mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:
- i) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui alla sezione A, punto i);
 - ii) tutti gli animali introdotti nell'allevamento provengono da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;
 - iii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi continuano a reagire negativamente ad una prova eseguita ogni tre anni conformemente al capitolo II.
- C. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da leucosi è sospesa se non sono rispettate le condizioni di cui alla precedente sezione B.
- D. La qualifica rimane sospesa sino a quando saranno soddisfatte le seguenti condizioni:
1. Se un unico animale dell'allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica ha reagito positivamente ad una delle prove di cui al capitolo II:
 - i) l'animale che ha reagito positivamente e, qualora si tratti di una vacca, gli eventuali vitelli da essa partoriti, debbono essere destinati alla macellazione, sotto il controllo delle autorità veterinarie;
 - ii) i restanti animali debbono aver reagito negativamente ad una prova sierologica eseguita conformemente al capitolo II non prima di tre mesi dopo la rimozione dell'animale risultato positivo e della sua possibile progenie;
 - iii) dev'essere condotta un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto debbono essere soggetti alle misure di cui al punto ii).L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta qualora sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al seguente paragrafo 2, punto iii).
 2. Se più animali di un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica hanno reagito positivamente o se l'infezione è stata confermata in un allevamento:
 - i) gli animali che hanno reagito positivamente e i relativi vitelli, qualora si tratti di vacche, debbono essere destinati alla macellazione sotto il controllo delle autorità veterinarie;
 - ii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi debbono aver reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al capitolo II ad un intervallo di almeno 4 mesi e inferiore a 12 mesi;
 - iii) tutti gli altri animali possono, una volta identificati, rimanere nell'azienda sino ad aver raggiunto l'età di 24 mesi e devono superare le prove di cui al precedente punto ii);
 - iv) dev'essere condotta un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto debbono essere soggetti alle misure stabilite al precedente punto ii).

L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta purché sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al precedente punto III).

3. Se la qualifica di allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica è stata sospesa per un qualsiasi altro motivo, tutti gli animali dell'allevamento di età superiore ai 24 mesi debbono reagire negativamente ad una prova sierologica eseguita conformemente al capitolo II.
- E. La Commissione può proporre, in base alla procedura di cui all'articolo 17, che uno Stato membro o una regione di uno Stato membro siano riconosciuti indenni da leucosi bovina enzootica purché soddisfino le seguenti condizioni:
- a) perlomeno il 99,8 % degli allevamenti bovini sono considerati allevamenti indenni da leucosi bovina enzootica ai sensi della precedente sezione A,

oppure
 - b) nessun caso di leucosi bovina enzootica è stato confermato nello Stato membro o nella regione in questione negli ultimi tre anni e

nel caso di uno Stato membro, tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi in almeno il 10 % degli allevamenti, scelti a caso, sono stati sottoposti, con esito negativo, alle prove di cui al capitolo II nei 24 mesi precedenti e

nel caso di una regione o di uno Stato membro, tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una delle prove di cui al capitolo II.
- F. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:
- i) si è annualmente provveduto ad accertare, mediante un campione aleatorio con un tasso di affidabilità del 99 %, che gli allevamenti infetti sono meno dello 0,2 % oppure a sottoporre, con esito negativo, perlomeno il 20 % dei bovini di età superiore ai due anni ad una prova eseguita conformemente al capitolo II;

oppure
 - ii) qualora non si sia registrato, per almeno tre anni, nessun caso di leucosi bovina enzootica nello Stato membro o nella regione in una proporzione di un allevamento su 10 000 si può decidere, in base all'articolo 17, di interrompere le prove sierologiche di routine purché:
 - tutti gli animali macellati nel territorio dello Stato membro o della regione in questione siano soggetti ad un'ispezione post mortem da parte di un veterinario ufficiale, che deve notificare tutti i tumori ai fini degli esami di laboratorio;
 - lo Stato membro notifichi tutti i casi di leucosi bovina enzootica che si verificano nella regione interessata dalla decisione della Commissione. La Commissione può decidere, in base alla procedura di cui all'articolo 17, di sospendere o di revocare la decisione d'interrompere le prove sierologiche di routine;
 - tutti gli animali che reagiscono positivamente ad una prova di immunodiffusione vengano macellati e l'allevamento resti soggetto alle restrizioni sino a quando verrà ripristinata la sua qualifica conformemente all'allegato D, capitolo I, sezione D.
- G. i) La qualifica di «ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica» di uno Stato membro o di una regione di uno Stato membro è sospesa, secondo la procedura di cui all'articolo 17, qualora i casi di leucosi bovina enzootica registrati e confermati riguardino oltre lo 0,2 % delle aziende della regione o dello Stato membro.
- ii) La qualifica di «ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica» può essere ripristinata, secondo la procedura di cui all'articolo 17, qualora:
 - a) oltre alle misure di cui alla precedente sezione D, paragrafi 1 e 2, perlomeno il 20 % degli altri allevamenti della regione o dello Stato membro, selezionati a caso, siano stati soggetti, entro un periodo di 12 mesi, ad una delle prove di cui al capitolo II;
 - b) i risultati di queste prove consentano di stabilire, con un tasso di affidabilità del 99 %, che gli allevamenti infetti sono meno dello 0,2 %.

CAPITOLO II

ESAMI PER LA RICERCA DELLA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

La ricerca della leucosi bovina enzootica è effettuata mediante un esame di immunodiffusione come descritto nelle sezioni A e B o mediante un saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) come descritto nella sezione C. L'esame di immunodiffusione è effettuato solo in esami individuali. In caso di contestazione debitamente motivata dei risultati degli esami, si effettua un controllo complementare mediante un esame di immunodiffusione.

A. Reazione di immunodiffusione su gel di agar

1. L'antigene da impiegare nella prova deve contenere glicoproteine del virus della leucosi bovina. Esso va standardizzato rispetto a un siero di riferimento (siero E 1) fornito dallo Statens Veterinære Serum Laboratorium di Copenaghen.
2. La responsabilità della standardizzazione degli antigeni di laboratorio rispetto al siero ufficiale CEE di riferimento (siero E 1) fornito dallo Statens Veterinære Serum Laboratorium di Copenaghen è affidata ai seguenti istituti:
 - a) Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) Francia: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - d) Granducato del Lussemburgo: —
 - e) Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;
 - f) Paesi Bassi: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheit (ID-DLO), Lelystad;
 - g) Danimarca: Statens Veterinære Serum Laboratorium, København;
 - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - i) Regno Unito:
 1. Gran Bretagna: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;
 2. Irlanda del Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Spagna: Subdirección general de sanidad animal, Laboratorio de sanidad y producción animal de Algete (Madrid);
 - k) Portogallo: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - l) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlandia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten for veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Svezia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Gli antigeni standard di laboratorio devono essere presentati almeno una volta all'anno ai laboratori di riferimento CEE elencati al paragrafo 2 per essere esaminati in rapporto al siero tipo ufficiale CEE. Indipendentemente da detta standardizzazione, l'antigene in uso può essere standardizzato secondo la tecnica descritta alla parte B.
4. I reattivi da impiegare sono i seguenti:
 - a) antigene: esso dovrà contenere le glicoproteine specifiche del virus della leucosi bovina enzootica standardizzato rispetto al siero ufficiale CEE;
 - b) siero in esame;
 - c) siero di controllo riconosciuto positivo;
 - d) gel di agar:
 - 0,8 % di agar,
 - 8,5 % di NaCl,
 - tampone Tris 0,05 M, a pH 7,2;versare 15 ml di questo terreno in una scatola Petri del diametro di 85 mm, in modo da ottenere uno strato di agar dello spessore di 2,6 mm.
5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e 6 pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso,
 - Diametro del pozzetto centrale: 4 mm;
 - Diametro dei pozzetti periferici: 6 mm;
 - Distanza fra il pozzetto centrale e i pozzetti periferici: 3 mm.

6. Riempire il pozzetto centrale con l'antigene standard, i pozzetti periferici 1 e 4 (vedi lo schema) con un siero riconosciuto come positivo e i pozzetti 2, 3, 5 e 6 con i sieri in esame. Il riempimento va effettuato fino a scomparsa del menisco.
7. Le quantità ottenute sono le seguenti:
antigene: 32 microlitri,
siero di controllo: 73 microlitri,
sieri in esame: 73 microlitri.
8. Incubare per 72 ore a temperatura ambiente (20-27 °C), in atmosfera confinata ed umida.
9. La lettura può essere effettuata dopo 24 e 48 ore, ma non è possibile ottenere il risultato finale prima di 72 ore:
 - a) il siero in esame è positivo se forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene del virus della LBE e una linea completa di identità con il siero di riferimento;
 - b) il siero in esame è negativo se non forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene della LBE e se non provoca l'incurvamento della linea del siero di riferimento;
 - c) la reazione è considerata non conclusiva:
 - i) se la linea del siero di riferimento si incurva verso l'antigene della LBE senza formare con l'antigene una linea di precipitazione visibile,
ovvero
 - ii) se non può essere interpretata come negativa o positiva.Quando la reazione non è conclusiva, la prova può essere ripetuta e può essere impiegato siero concentrato.
10. Può essere utilizzata qualsiasi altra distribuzione o disposizione dei pozzetti purché il siero E 4 diluito 1:10 in siero negativo risulti positivo.

B. Metodo per la standardizzazione dell'antigene

Soluzioni e materiali necessari

1. 40 ml di agarosio all'1,6% in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
2. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:10 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
3. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:5 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;
4. quattro scatole Petri in plastica, del diametro di 85 mm;
5. un punzone del diametro di 4-6 mm;
6. antigene di riferimento;
7. antigene da standardizzare;
8. bagnomaria (56 °C).

Procedimento

Sciogliere l'agarosio (1,6%) nel tampone Tris/HCl, riscaldando cautamente a 100 °C. Mettere in bagnomaria a 56 °C per circa 1 ora. Porre in bagnomaria a 56 °C anche le diluizioni di siero della leucosi bovina.

Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56 °C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1:10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1:5.

Quando l'agarosio si è solidificato, praticare i pozzetti secondo il seguente schema:

Aggiunta dell'antigene

- i) Scatole Petri 1 e 3:
pozzetto A — antigene di riferimento non diluito,
pozzetto B — antigene di riferimento, diluito 1:2,
pozzetti C e E — antigene di riferimento,
pozzetto D — antigene da controllare, non diluito.
- ii) Scatole Petri 2 e 4:
pozzetto A — antigene in esame, non diluito
pozzetto B — antigene in esame, diluito 1:2,
pozzetto C — antigene in esame, diluito 1:4,
pozzetto D — antigene in esame, diluito 1:8.

Istruzioni complementari

1. Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10).
2. Se il diametro di precipitazione è troppo piccolo ad ambedue le diluizioni, il siero va ulteriormente diluito.
3. Se la precipitazione per ambedue le diluizioni è indistinta e il diametro è troppo grande, per il siero va scelta una diluizione inferiore.
4. La concentrazione finale dell'agarosio deve essere dello 0,8%; quella dei sieri deve essere rispettivamente del 5% e del 10%.
5. Riportare i diametri misurati sull'accluso sistema di assi coordinati. La diluizione di lavoro deve corrispondere alla diluizione dell'antigene sotto prova che ha lo stesso diametro dell'antigene di riferimento.

C. Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca della leucosi bovina enzootica

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature e i reattivi qui indicati:
 - a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;
 - b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali. Se la fase solida è rivestita direttamente dall'antigene, tutti i campioni in esame che presentano reazione positiva devono essere riesaminati facendo riferimento all'antigene di controllo nel caso di LBE. Quest'ultimo deve essere identico all'antigene in questione, salvo nel caso di antigeni dei virus della leucosi bovina. Se gli anticorpi leganti sono distribuiti sulla fase solida, gli anticorpi non devono reagire ad antigeni diversi da quelli del virus della leucosi bovina;
 - c) il fluido biologico da esaminare;
 - d) un controllo positivo e negativo corrispondente;
 - e) il coniugato;
 - f) un substrato adatto all'enzima impiegato;
 - g) una soluzione di arresto, se necessario;
 - h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;
 - i) un sistema di lettura appropriato per il substrato impiegato.

2. Standardizzazione e sensibilità della prova

La sensibilità del saggio ELISA deve essere di livello tale che il siero E4 risulti positivo quando è diluito 10 volte (campioni di siero) o 250 volte (campioni di latte) più della diluizione ottenuta da singoli campioni presi congiuntamente. Nelle prove in cui i campioni (siero e latte) sono esaminati individualmente, il siero E4 diluito nella proporzione di 1:10 (nel siero negativo) o di 1:250 (nel latte negativo) deve presentare una reazione positiva quando è esaminato in una diluizione di prova uguale a quella impiegata per le prove individuali. Agli istituti ufficiali elencati al punto A2 incombe la responsabilità di controllare la qualità del metodo ELISA e di determinare in particolare, per ogni partita di produzione, il numero di campioni da raggruppare, in base al tasso di siero E4.

Il siero E4 è fornito dallo Statens Veterinære Serum Laboratorium di Copenaghen.

3. Condizioni di utilizzazione del saggio ELISA

Il metodo ELISA può essere utilizzato su un campione di latte o di siero prelevato dal latte proveniente da un'azienda in cui almeno il 30% delle vacche da latte sono in lattazione.

Se si ricorre a tale metodo, si devono prendere misure per garantire la corrispondenza tra i campioni prelevati e gli animali da cui provengono il latte esaminato o i sieri.

*ALLEGATO E (I)*a) **Malattie dei bovini**

- Afta epizootica
- Rabbia
- Tubercolosi
- Brucellosi
- Pleuropolmonite essudativa contagiosa dei bovini
- Leucosi bovina enzootica
- Carbonchio ematico

b) **Malattie dei suini**

- Rabbia
- Brucellosi
- Peste suina classica
- Peste suina africana
- Afta epizootica
- Esantema vescicolare dei suini
- Carbonchio ematico

ALLEGATO E (II)

- Malattia di Aujeszky
 - Rinotracheite bovina infettiva
 - Infezione da *Brucella suis*
 - Gastroenterite trasmissibile
-

ALLEGATO F

SPECIE BOVINA/SUINA DA MACELLO/DA ALLEVAMENTO/DA PRODUZIONE⁽¹⁾

Certificato N.:

Specie:

Stato membro d'origine: Regione d'origine:

SEZIONE A

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione:

Nome e indirizzo dell'azienda d'origine:

Numero di registrazione del commerciante:⁽¹⁾

Informazioni sanitarie relative agli animali della specie bovina

Certifico che gli animali elencati in appresso sono originari di allevamento/i ufficialmente indenne/i da tubercolosi, brucellosi e leucosi e che⁽²⁾:

— l'allevamento d'origine si trova in uno Stato membro o in una parte del territorio di uno Stato membro riconosciuto/a:

- | | | |
|--|-------|--|
| 1. ufficialmente indenne da tubercolosi: | si/no | Decisione .../.../... della Commissione ⁽¹⁾ |
| 2. ufficialmente indenne da brucellosi: | si/no | Decisione .../.../... della Commissione ⁽¹⁾ |
| 3. ufficialmente indenne da leucosi: | si/no | Decisione .../.../... della Commissione ⁽¹⁾ |

— in uno Stato membro o in una parte del territorio di uno Stato membro in cui è applicato un sistema di reti di sorveglianza:

Decisione .../.../... della Commissione⁽¹⁾

— gli animali sottoelencati sono stati sottoposti ai seguenti test con risultato negativo nei 30 giorni precedenti la partenza dall'azienda, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE:

Data del test

- | | | |
|---|------------------|----------------------|
| Test tubercolinico (animali di più di 6 settimane): | si/non richiesto | ⁽¹⁾ |
| Sieroagglutinazione brucellare (Esclusi gli animali castrati o di meno di 12 mesi): | si/non richiesto | ⁽¹⁾ |
| Test per la ricerca della leucosi (Animali di più di 12 mesi): | si/non richiesto | ⁽¹⁾ |

— sono animali da macello⁽¹⁾

— sono animali da macello originari di allevamenti non ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi e provengono da un'azienda situata in Spagna⁽¹⁾⁽⁴⁾; gli animali sottoelencati sono stati sottoposti ai seguenti test con risultato negativo nei trenta giorni precedenti la partenza dall'azienda d'origine:

Data del test

- | | |
|--|----------------------|
| Test tubercolinico: | ⁽¹⁾ |
| Sieroagglutinazione brucellare: | ⁽¹⁾ |
| Test per la ricerca della leucosi: | ⁽¹⁾ |

SEZIONE B

Identificazione dell'animale

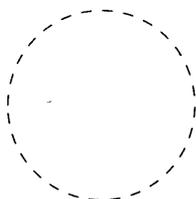
Numero totale di animali:

Razza: Tipo: Et : Identificazione ufficiale:

Data della partenza:

Certificazione relativa alle sezioni A e B

Timbro ufficiale



Firma del veterinario ufficiale:

dell'azienda d'origine oppure qualora lo Stato membro abbia istituito un sistema di reti di sorveglianza, firma del veterinario riconosciuto dell'azienda d'origine⁽¹⁾:

Nome (in stampatello):

Data:

SEZIONE C

Centro di raccolta autorizzato⁽¹⁾

Nome del centro:

Indirizzo:

Numero di registrazione:

Data di arrivo:

Data di partenza:

Firma/Timbro

SEZIONE D

Destinazione degli animali:

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione:

Nome e indirizzo dell'azienda di destinazione:

.....⁽¹⁾

Nome e indirizzo del centro di transito:

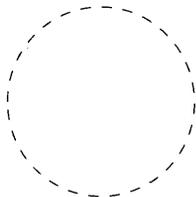
.....⁽¹⁾

Mezzo di trasporto: Numero di approvazione:

Previa indagine regolamentare certifico che:

1. il (data) gli animali in questione sono, nelle 24 ore precedenti la partenza, stati oggetto di un'ispezione e non hanno manifestato nessun segno di malattia infettiva o contagiosa
2. sono soddisfatte tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 64/432/CEE del Consiglio
3. il movimento proposto è stato registrato con il sistema ANIMO il giorno della consegna
4. l'animale/gli animali di cui sopra è/sono conforme/i alle garanzie addizionali per (malattia) previste per (specie/tipo) destinato/i a (decisione .../.../...CE della Commissione).

Timbro ufficiale



Firma del veterinario ufficiale:

Nome (in stampatello):

Titolo:

Indirizzo:

Il presente certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario di cui alla sezione D.

(¹) Cancellare l'indicazione inutile.

(²) Non si applica se gli animali sono originari di più aziende.

(³) Non si applica in caso di deroga accordata alla Spagna per gli animali da macello.

(⁴) Previo accordo del paese di destinazione.