

## I

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

**DIRETTIVA 2003/85/CE DEL CONSIGLIO****del 29 settembre 2003****relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

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

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

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

considerando quanto segue:

- (1) Uno dei compiti della Comunità nel settore veterinario consiste nel migliorare lo stato sanitario del patrimonio zootecnico al fine di accrescere la redditività dell'allevamento e favorire gli scambi di animali e di prodotti di origine animale. Inoltre la Comunità è altresì una comunità di valori che nella lotta contro le malattie animali deve farsi guidare non solo da interessi commerciali, ma deve tenere seriamente conto di principi etici tra cui il rispetto della vita.
- (2) L'afta epizootica è una malattia virale fortemente contagiosa che colpisce i biungulati. Benché priva di impatto sulla salute pubblica, data la sua eccezionale rilevanza economica essa occupa la prima posizione nell'elenco A delle malattie redatto dall'Ufficio internazionale delle epizoozie (UIE).

(3) L'afta epizootica è una malattia soggetta a denuncia obbligatoria e lo Stato membro colpito deve denunciare i focolai presenti sul proprio territorio alla Commissione e agli altri Stati membri ai sensi della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità <sup>(5)</sup>.

(4) Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica sono previste dalla direttiva 85/511/CEE del Consiglio, del 18 novembre 1985, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica <sup>(6)</sup>. Tale direttiva ha subito diverse e sostanziali modificazioni. In occasione di nuove modificazioni di detta direttiva è opportuno, per motivi di chiarezza, procedere alla rifusione delle disposizioni in questione.

(5) Successivamente all'adozione della direttiva 90/423/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, recante modifica della direttiva 85/511/CEE, della direttiva 64/432/CEE di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina e della direttiva 72/462/CEE relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi <sup>(7)</sup>, la vaccinazione profilattica contro l'afta epizootica è stata proibita in tutta la Comunità a partire dal 1° gennaio 1992.

<sup>(1)</sup> Proposta del 18 dicembre 2002.

<sup>(2)</sup> Parere reso il 15 maggio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> Parere reso il 14 maggio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(4)</sup> Parere reso il 2 luglio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

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

<sup>(6)</sup> GU L 315 del 26.11.1985, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

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

- (6) Occorre applicare misure preventive per evitare l'insorgere dell'afta epizootica nella Comunità e nel patrimonio zootecnico comunitario in provenienza da paesi limitrofi o attraverso l'introduzione nella Comunità di animali vivi e prodotti di origine animale. Non esistono indizi in merito al fatto che qualcuno dei focolai di afta epizootica notificati successivamente al divieto della vaccinazione profilattica possa essere attribuito alle importazioni realizzate conformemente alla normativa comunitaria e oggetto di controlli veterinari ai posti d'ispezione frontaliere istituiti conformemente alla direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>(1)</sup> e alla direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>(2)</sup>.
- (7) Occorre comunque sottolineare con enfasi la rigorosa applicazione della normativa comunitaria sull'importazione di prodotti animali allo scopo di limitare i rischi, se non altro alla luce dell'aumento del traffico di merci e di persone a livello mondiale. Gli Stati membri dovrebbero garantire la completa applicazione della presente direttiva e destinare personale e risorse sufficienti all'esecuzione di controlli rigorosi alle frontiere esterne.
- (8) Inoltre la commissione temporanea sull'afta epizootica del Parlamento europeo ha constatato che di fatto le ispezioni alle frontiere non riescono a impedire l'introduzione illecita di ingenti quantitativi di carni e prodotti a base di carne nella Comunità.
- (9) Nell'ambito del mercato unico e grazie al livello sanitario generalmente soddisfacente del patrimonio zootecnico comunitario, gli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale hanno registrato un aumento significativo, tanto che alcune regioni della Comunità costituiscono aree ad alta densità animale.
- (10) L'epidemia di afta epizootica manifestatasi in alcuni Stati membri nel 2001 ha dimostrato che, data l'intensità del movimento e degli scambi di animali sensibili a questa malattia, un focolaio può assumere rapidamente le proporzioni di un'epizootia, provocando perturbazioni tali da ridurre enormemente la redditività dell'allevamento di animali delle specie sensibili e di altri settori dell'economia rurale, e rendendo altresì necessaria la mobilitazione di risorse economiche considerevoli per compensare gli allevatori e per l'applicazione di misure di lotta contro la malattia.
- (11) Durante la crisi dell'afta epizootica del 2001, la Commissione ha rafforzato le misure comunitarie di lotta contro la malattia previste dalla direttiva 85/511/CEE adottando misure di protezione ai sensi della direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>(3)</sup>, e della direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>(4)</sup>.
- (12) Nel 2001, la Commissione ha inoltre adottato decisioni relative alle condizioni per il ricorso alla vaccinazione d'emergenza conformemente alla direttiva 85/511/CEE. Tali condizioni sono state stabilite tenendo conto delle raccomandazioni contenute nella relazione del comitato scientifico per la salute e il benessere degli animali sulla strategia da seguire per una vaccinazione d'emergenza contro l'afta epizootica (1999).
- (13) La presente direttiva dovrebbe tener conto della relazione del 1998 del gruppo di esperti degli Stati membri su una revisione della normativa comunitaria relativa all'afta epizootica, che raccoglie l'esperienza acquisita negli Stati membri durante l'epidemia di peste suina classica del 1997, e delle conclusioni della Conferenza internazionale sulla prevenzione e la lotta contro l'afta epizootica tenutasi a Bruxelles nel 2001.
- (14) La presente direttiva dovrebbe tener conto altresì della risoluzione del 17 dicembre 2002 del Parlamento europeo sull'epidemia di afta epizootica del 2001 nell'Unione europea<sup>(5)</sup> basata sulle conclusioni della commissione temporanea sull'afta epizootica del Parlamento europeo.
- (15) Occorre inoltre tener conto delle raccomandazioni formulate nella relazione del 1993 della 30ª sessione della commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica della FAO sulle norme minime per i laboratori che manipolano il virus dell'afta epizootica in vitro e in vivo.
- (16) Vanno prese in considerazione anche le modifiche apportate al Codice zoosanitario e al Manuale sulle norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'UIE (Manuale UIE).

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

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

(3) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 315 del 19.11.2002, pag. 149).

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

(5) GU C 21 E del 24.1.2002, pag. 339.

- (17) Per garantire la tempestiva individuazione di qualsiasi focolaio di afta epizootica, occorre prevedere disposizioni giuridiche che obblighino le persone a contatto con animali di specie sensibili a notificare qualsiasi caso sospetto alle autorità competenti. Negli Stati membri dovrebbero essere introdotte ispezioni regolari per assicurare che gli allevatori siano effettivamente a conoscenza delle norme generali in materia di lotta contro la malattia e di biosicurezza e le applichino.
- (18) Occorre adottare misure non appena si sospetti la presenza della malattia, in modo da permettere una lotta immediata ed efficace in caso di successiva conferma. Le autorità competenti dello Stato membro interessato devono adeguare tali provvedimenti alla situazione epidemiologica del loro paese. Tali misure dovrebbero essere tuttavia rafforzate da misure di protezione specifiche stabilite conformemente alla normativa comunitaria.
- (19) È necessario procedere ad una diagnosi rapida e circostanziata della malattia e all'identificazione del virus corrispondente, sotto gli auspici di una rete di laboratori nazionali degli Stati membri. Ove necessario, la cooperazione tra i laboratori nazionali dovrebbe essere assicurata da un laboratorio comunitario di riferimento designato dalla Commissione conformemente alla procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>.
- (20) Con riguardo alla diagnosi differenziale di laboratorio dell'afta epizootica occorre tener conto della decisione 2000/428/CE della Commissione, del 4 luglio 2000, che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione dei risultati degli esami di laboratorio ai fini della conferma e della diagnosi differenziale della malattia vescicolare dei suini <sup>(2)</sup>.
- (21) Le misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica devono essere basate in primo luogo sullo svuotamento sanitario dell'allevamento infetto. L'abbattimento di animali infetti e contaminati delle specie sensibili deve essere effettuato quanto prima conformemente alla direttiva 93/119/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1993, relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento <sup>(3)</sup>. Se possibile la trasformazione delle carcasse di animali morti o abbattuti è effettuata in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano <sup>(4)</sup>.
- (22) Qualora si manifesti un focolaio di afta epizootica occorre tener conto degli aspetti connessi alla protezione della salute pubblica e alla tutela ambientale, in particolare istituendo una stretta cooperazione tra le autorità veterinarie e sanitarie e quelle responsabili in materia di ambiente. La direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento <sup>(5)</sup>, richiede che gli impianti per l'eliminazione o il riciclaggio delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale con una determinata capacità di trattamento dispongano di un'autorizzazione ambientale integrata. Occorre in ogni caso evitare i rischi per la salute pubblica legati all'incenerimento delle carcasse all'aperto o all'interramento in fosse.
- (23) È necessario evitare la propagazione della malattia già al suo manifestarsi e prevenirla con un controllo preciso degli spostamenti di animali e dell'impiego di prodotti suscettibili di contaminazione nonché, se del caso, in zone a densità particolarmente elevata di allevamenti, con il ricorso alla vaccinazione d'emergenza.
- (24) La lotta contro la recrudescenza di afta epizootica rilevata nel 2001 in taluni Stati membri ha mostrato che le regolamentazioni internazionali e comunitarie e la prassi da esse risultante non hanno tenuto in adeguata considerazione la possibilità di distinguere, grazie a vaccinazioni d'emergenza e ai successivi test, i capi infetti di una popolazione vaccinata. È stata attribuita eccessiva rilevanza agli aspetti di politica commerciale, cosicché non sono state effettuate vaccinazioni profilattiche neanche là dove erano state autorizzate.
- (25) Nella lotta contro l'afta epizootica si possono seguire varie strategie. In caso di focolaio, nella scelta della strategia di lotta occorre valutare anche quale strategia comporti pregiudizi economici il più possibile limitati nei settori non agricoli. Una strategia di lotta che preveda solo l'abbattimento non tiene sufficientemente conto dei progressi scientifici e delle ripercussioni psicosociali sulla popolazione interessata dalle misure di lotta ed è pertanto inaccettabile da un punto di vista etico.
- (26) La vaccinazione d'emergenza senza il successivo abbattimento degli animali vaccinati consente una riduzione significativa del numero di animali da abbattere per motivi inerenti ai controlli sanitari. Successivamente l'assenza di infezione deve essere comprovata mediante test appropriati.
- (27) La pulizia e la disinfezione dovrebbero costituire parte integrante della politica comunitaria di lotta contro l'afta epizootica. l'uso di disinfettanti dovrebbe essere conforme al disposto della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi <sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> GUL 167 del 7.7.2000, pag. 22.

<sup>(3)</sup> GUL 340 del 31.12.1993, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 808/2003 della Commissione. (GUL 117 del 13.5.2003, pag. 1).

<sup>(5)</sup> GUL 257 del 10.10.1996, pag. 26.

<sup>(6)</sup> GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (28) Lo sperma, gli ovuli e gli embrioni ottenuti da animali di specie sensibili contaminati dal virus dell'afta epizootica possono contribuire alla propagazione della malattia e dovrebbero pertanto essere soggetti a restrizioni supplementari rispetto alle condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari previste dalle direttive seguenti:
- direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina <sup>(1)</sup>;
  - direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina <sup>(2)</sup>;
  - direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE <sup>(3)</sup>.
- (29) Qualora si manifesti un focolaio, può essere necessario applicare misure di lotta non solo agli animali infetti delle specie sensibili, ma anche agli animali contaminati di specie non sensibili alla malattia, che possono agire da vettori meccanici del virus. Durante l'epidemia di afta del 2001 sono state inoltre applicate restrizioni ai movimenti di equidi provenienti da aziende che detenevano animali di specie sensibili o situate in prossimità di tali aziende ed è stata richiesta una certificazione specifica, in aggiunta a quanto prescritto dalla direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi <sup>(4)</sup>, al fine di controllare gli scambi di equidi provenienti dagli Stati membri colpiti dall'afta epizootica.
- (30) Le condizioni di polizia sanitaria relative alla commercializzazione, agli scambi e alle importazioni nella Comunità di prodotti di origine animale destinati al consumo umano sono stabilite nelle direttive seguenti:
- direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche <sup>(5)</sup>;
  - direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale <sup>(6)</sup>;
  - direttiva 80/215/CEE del Consiglio, del 22 gennaio 1980, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di carne fresche <sup>(7)</sup>;
  - direttiva 91/495/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, relativa ai problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di produzione e di commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento <sup>(8)</sup>;
  - direttiva 94/65/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1994, che stabilisce i requisiti applicabili alla produzione e all'immissione sul mercato di carni macinate e di preparazioni di carni <sup>(9)</sup>;
  - direttiva 2002/99/CE del Consiglio del 16 dicembre 2002 che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(10)</sup>.
- (31) Queste direttive sono attualmente in corso di sostituzione. Per rendere più agevoli i riferimenti, il trattamento delle carni e dei prodotti a base di carne provenienti da animali delle specie sensibili richiesto per assicurare la distruzione dei virus aftosi eventualmente presenti è specificato negli allegati da VII a IX della presente direttiva, basati sulle direttive sopra elencate e conformi alle raccomandazioni dell'UIE.

<sup>(1)</sup> GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

<sup>(2)</sup> GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 94/113/CE della Commissione (GU L 53 del 24.2.1994, pag. 23).

<sup>(3)</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1282/2002 della Commissione (GU L 187 del 16.7.2002, pag. 13).

<sup>(4)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2002/160/CE della Commissione (GU L 53 del 23.2.2002, pag. 37).

<sup>(5)</sup> GU 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 7).

<sup>(6)</sup> GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE (GU L 10 del 16.1.1998, pag. 25).

<sup>(7)</sup> GU L 47 del 21.2.1980, pag. 4. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

<sup>(8)</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/65/CE (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10).

<sup>(9)</sup> GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.

<sup>(10)</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

- (32) Le norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano sono stabilite nella direttiva 2002/99/CE del 16 dicembre 2002<sup>(1)</sup>.
- (33) La direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte<sup>(2)</sup>, dispone il trattamento del latte proveniente da animali mantenuti entro il perimetro delle zone di sorveglianza stabilite conformemente alle misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica. I requisiti di tale direttiva non sono sufficienti, poiché non contemplano il trattamento del latte proveniente dalle zone di protezione e dagli animali vaccinati. Inoltre, il trattamento del latte destinato al consumo umano previsto nella direttiva suddetta va oltre i requisiti del codice UIE sulla distruzione del virus dell'afta epizootica nel latte e comporta problemi logistici per lo smaltimento di quantitativi considerevoli di latte rifiutati dagli stabilimenti lattiero-caseari. La presente direttiva deve includere disposizioni più dettagliate relative alla raccolta e al trasporto del latte proveniente da animali di specie sensibili nelle zone soggette a misure di lotta contro l'afta epizootica. Il trattamento del latte e dei prodotti lattiero-caseari di cui all'allegato IX della presente direttiva è conforme alle raccomandazioni dell'UIE relative alla distruzione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente nel latte e nei prodotti lattiero-caseari. La direttiva 92/46/CEE dovrebbe quindi essere modificata di conseguenza.
- (34) Con riguardo ai prodotti di origine animale è necessario tener conto della direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE<sup>(3)</sup>. Alcuni provvedimenti della direttiva 92/118/CEE del Consiglio sono stati inclusi nel regolamento (CE) n. 1774/2002.
- (35) L'applicazione dei principi di regionalizzazione dovrebbe permettere di attuare rigorose misure di lotta, compresa la vaccinazione d'emergenza, in determinate zone della Comunità senza pregiudicare gli interessi generali di quest'ultima. I prodotti lattiero-caseari e i prodotti a base di carne ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato conformemente alla pertinente normativa comunitaria ed in particolare alla presente direttiva.
- (36) La direttiva 64/432/CEE contiene una definizione delle regioni. La decisione 2000/807/CE della Commissione dell'11 dicembre 2000 che stabilisce la codificazione e i codici per la notifica delle malattie animali a norma della direttiva 82/894/CEE del Consiglio<sup>(4)</sup> specifica le zone amministrative degli Stati membri ai fini dell'applicazione di misure di lotta contro le malattie e della notifica di malattie.
- (37) Per far fronte ad eventuali emergenze la Comunità, conformemente alla decisione 91/666/CEE del Consiglio dell'11 dicembre 1991 che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica<sup>(5)</sup>, ha istituito riserve di antigene inattivato del virus dell'afta epizootica conservate in locali a tal fine designati nonché la banca comunitaria di antigene e di vaccini. L'accesso immediato a tali riserve di antigene deve essere garantito da procedure trasparenti ed efficaci. Taluni Stati membri hanno inoltre istituito e conservano banche nazionali di antigene e di vaccini.
- (38) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>(6)</sup>, prevede che, salvo eccezioni minori, tutti i prodotti medicinali veterinari commercializzati nella Comunità siano soggetti a un'autorizzazione di immissione in commercio. La stessa direttiva stabilisce inoltre i criteri per la concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio compresi i medicinali veterinari ad azione immunologica. La direttiva autorizza gli Stati membri, in caso di epidemia grave e a determinate condizioni, a permettere l'immissione in commercio di un prodotto senza autorizzazione. L'afta epizootica può provocare gravi epidemie. Data la rapida variazione dell'antigene necessario a garantire una protezione efficace degli animali delle specie sensibili in caso di emergenza, i vaccini anti-aftosi possono beneficiare della deroga prevista dalla direttiva.
- (39) Il laboratorio comunitario di riferimento informa la Commissione e gli Stati membri circa le necessità di vaccini e antigeni, soprattutto qualora vengano identificati ceppi del virus per i quali i vaccini prodotti con le scorte di antigene della banca comunitaria di antigene e di vaccini non offrono un'adeguata protezione.

(1) GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

(2) GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/71/CE (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 33).

(3) GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2003/42/CE (GU L 13 del 18.1.2003, pag. 24).

(4) GU L 326 del 22.12.2000, pag. 80. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2002/807/CE (GU L 279 del 17.10.2002, pag. 50).

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

(6) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

- (40) A titolo precauzionale, in relazione ai rischi di diffusione deliberata del virus dell'afta epizootica, è opportuno applicare procedimenti specifici per l'acquisizione di antigeni da parte della banca comunitaria di antigeni e di vaccini e per la pubblicazione di determinati dati relativi alle misure di lotta contro la malattia.
- (41) La presenza negli Stati membri di una popolazione totalmente non immune di animali suscettibili di infezione richiede una continua preparazione e capacità di far fronte alla malattia. La necessità di disporre di piani di emergenza circostanziati è apparsa ancora una volta evidente durante l'epidemia di afta epizootica del 2001. Attualmente, tutti gli Stati membri dispongono di piani di emergenza approvati ai sensi della decisione 93/455/CEE della Commissione, del 23 luglio 1993, che approva alcuni piani di allarme per la lotta contro l'afta epizootica <sup>(1)</sup>. Tali piani di emergenza dovrebbero essere rivisti periodicamente, tenendo conto fra l'altro dei risultati delle esercitazioni in tempo reale condotte negli Stati membri e dell'esperienza acquisita con l'epidemia del 2001, anche al fine di includere misure di protezione ambientale. Occorre altresì incoraggiare gli Stati membri ad organizzare e condurre tali esercitazioni in stretta cooperazione e a livello transfrontaliero. Inoltre occorre incoraggiare la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, a provvedere all'attuazione di un'assistenza tecnica che potrebbe essere messa a disposizione degli Stati membri colpiti da un'epizoozia.
- (42) Per proteggere il patrimonio zootecnico comunitario è necessario, sulla base di una valutazione dei rischi, adottare disposizioni volte ad aiutare i paesi limitrofi colpiti dall'afta epizootica o a rischio di infezione, segnatamente per quanto riguarda la fornitura d'urgenza di antigeni o vaccini. Tali misure devono essere tuttavia applicate fermi restando gli accordi conclusi tra il paese terzo interessato e la Comunità sull'accesso alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini.
- (43) In caso di insorgenza di afta epizootica e per quanto riguarda gli aiuti comunitari a favore dei laboratori di riferimento e alle banche di antigeni e di vaccini si applica la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(2)</sup>. La concessione di indennità comunitarie agli Stati membri a copertura delle spese relative a misure di lotta attuate a seguito dell'insorgenza dell'afta epizootica deve essere subordinata ad un esame volto a verificare l'osservanza almeno dei requisiti minimi previsti dalla suddetta direttiva.
- (44) Per garantire una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nella lotta contro l'afta epizootica e tenuto conto della natura della malattia, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di modificare e adattare determinati aspetti tecnici delle misure di lotta. Ove del caso, tali modifiche e adeguamenti dovrebbero essere adottati tenendo conto dei risultati di una missione di ispezione veterinaria eseguita in conformità con le disposizioni della decisione 98/139/CE della Commissione, del 4 febbraio 1998, che fissa alcune modalità relative ai controlli in loco nel settore veterinario effettuati da esperti della Commissione negli Stati membri <sup>(3)</sup>.
- (45) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le sanzioni applicabili alle infrazioni al disposto della presente direttiva ed assicurarne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (46) Conformemente al principio di proporzionalità, per conseguire l'obiettivo fondamentale di mantenere e, in caso di focolaio, recuperare rapidamente la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica di tutti gli Stati membri, è necessario e opportuno stabilire norme sulle misure volte ad aumentare la preparazione di fronte alla malattia ed a lottare quanto prima contro gli eventuali focolai, se necessario facendo ricorso alla vaccinazione d'emergenza, e limitare gli effetti negativi sulla produzione e gli scambi di animali vivi e prodotti di origine animale. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per il raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 5, terzo comma, del trattato.
- (47) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(4)</sup>.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPO I

### OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Oggetto e campo d'applicazione

1. La presente direttiva stabilisce:
  - a) le misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'afta epizootica, a prescindere dal tipo di virus;

<sup>(1)</sup> GUL 213 del 24.8.1993, pag. 20. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/96/CE (GU L 35 del 6.2.2001, pag. 52).

<sup>(2)</sup> GUL 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/572/CE (GU L 203 del 28.7.2001, pag. 16).

<sup>(3)</sup> GUL 38 del 12.2.1998, pag. 10.

<sup>(4)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

b) talune misure preventive destinate a migliorare le conoscenze e la preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in materia di afta epizootica.

2. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure più restrittive nel settore oggetto della presente direttiva.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «animale delle specie sensibili»: qualsiasi animale, domestico o selvatico, dei sottordini *Ruminantia*, *Suina* e *Tylopoda* dell'ordine *Artiodactyla*;

Per misure specifiche, segnatamente ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'articolo 15 e dell'articolo 85, paragrafo 2, altri animali, come ad esempio appartenenti agli ordini *Rodentia* o *Proboscidae*, possono essere considerati sensibili all'afta epizootica sulla base di dati scientifici.

b) «azienda»: il fabbricato agricolo o di altro tipo, compresi i circhi, situato nel territorio nazionale di uno Stato membro, in cui vengono allevati o detenuti animali di specie sensibili, a titolo permanente o provvisorio.

Tuttavia, ai fini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, questa definizione non include gli spazi riservati all'abitazione umana all'interno di detti fabbricati, a meno che animali delle specie sensibili, compresi quelli di cui all'articolo 85, paragrafo 2, vi siano tenuti a titolo permanente o temporaneo, i macelli, i mezzi di trasporto, i posti d'ispezione frontaliere o le zone recintate in cui vengono tenuti e possono essere cacciati animali di specie sensibili, se tali zone recintate sono di dimensioni tali da rendere inapplicabili le misure di cui all'articolo 10;

c) «mandria»: qualsiasi animale o gruppo di animali detenuto in un'azienda come unità epidemiologica; qualora un'azienda detenga più di una mandria, ciascuna delle mandrie costituisce un'unità distinta e possiede una stessa qualifica sanitaria;

d) «proprietario»: qualsiasi persona, fisica o giuridica, proprietaria di un animale di una specie sensibile o incaricata di allevarlo dietro compenso finanziario o meno;

e) «autorità competente»: l'autorità di uno Stato membro competente per effettuare i controlli veterinari o zootecnici o qualsiasi autorità cui essa abbia delegato tale competenza;

f) «veterinario ufficiale»: il veterinario designato dalla competente autorità dello Stato membro;

g) «autorizzazione»: autorizzazione scritta concessa dalle autorità competenti, di cui devono essere disponibili le copie necessarie per le successive ispezioni conformemente alla normativa pertinente nello Stato membro interessato;

h) «periodo di incubazione»: il periodo di tempo che intercorre tra l'infezione e la comparsa dei segni clinici dell'afta epizootica ossia concretamente, ai fini della presente direttiva, 14 giorni per i bovini e i suini e 21 giorni per gli ovini, i caprini e gli altri animali di specie sensibili;

i) «animale sospetto di essere infetto»: qualsiasi animale delle specie sensibili o relativa carcassa che presenti sintomi clinici o lesioni post mortem o reazioni a prove di laboratorio tali da far sospettare in modo fondato la presenza di afta epizootica;

j) «animale sospetto di essere contaminato»: qualsiasi animale delle specie sensibili che, in base alle informazioni epidemiologiche raccolte, possa essere stato esposto direttamente o indirettamente al contatto col virus dell'afta;

k) «caso di afta epizootica» o «animale infetto da afta epizootica»: qualsiasi animale delle specie sensibili o relativa carcassa in cui sia stata ufficialmente confermata la presenza della malattia tenuto conto delle definizioni di cui all'allegato I

— sulla base di sintomi clinici o lesioni post-mortem suggestivi di afta epizootica ufficialmente confermati oppure

— in seguito ad un esame di laboratorio effettuato conformemente alle disposizioni dell'allegato XIII;

l) «focolaio di afta epizootica»: azienda in cui sono detenuti animali delle specie sensibili, rispondente a uno o più dei criteri elencati nell'allegato I;

m) «focolaio primario»: il focolaio ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 82/894/CEE;

n) «abbattimento»: l'abbattimento di animali ai sensi dell'articolo 2, punto 6, della direttiva 93/119/CEE;

o) «macellazione d'urgenza»: la macellazione in situazioni d'urgenza, ai sensi dell'articolo 2, punto 7, della direttiva 93/119/CEE, di animali che, sulla base di dati epidemiologici, di diagnosi cliniche o di risultati di analisi di laboratorio, non sono considerati infetti o contaminati dal virus dell'afta epizootica, compresa la macellazione effettuata per evitare inutili sofferenze agli animali;

p) «trasformazione»: uno dei trattamenti dei materiali ad alto rischio di cui al regolamento (CE) n. 1774/2002 e tutte le eventuali disposizioni esecutive pertinenti, applicato in modo atto ad evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;

q) «regionalizzazione»: la delimitazione di una zona soggetta a restrizioni in cui si applicano restrizioni ai movimenti o agli scambi di determinati animali o prodotti di origine animale ai sensi dell'articolo 45 al fine di prevenire la diffusione dell'afta epizootica nella zona indenne in cui non si applicano restrizioni ai sensi della presente direttiva;

r) «regione»: zona definita ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera p), della direttiva 64/432/CEE;

s) «sottoregione»: zona specificata nell'allegato della decisione 2000/807/CE;

t) «banca comunitaria di antigene e di vaccini»: locale appropriato designato ai sensi della presente direttiva per il magazzinaggio di riserve comunitarie sia di antigene inattivato concentrato del virus dell'afta epizootica per la produzione di vaccini antiaftosi che di prodotti veterinari ad azione immunologica (vaccini) ricostituiti da tale antigene e autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(1)</sup>;

u) «vaccinazione d'emergenza»: vaccinazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 1;

v) «vaccinazione profilattica»: vaccinazione d'emergenza praticata in aziende di una determinata zona al fine di proteggere gli animali delle specie sensibili di tale zona contro la diffusione del virus dell'afta epizootica per via aerea o tramite fomenti e dove è previsto che gli animali restino vivi dopo la vaccinazione;

w) «vaccinazione soppressiva»: vaccinazione d'emergenza usata esclusivamente in combinazione con una politica di eradicazione in aziende o zone nelle quali vi sia urgente necessità di ridurre la quantità di virus di afta epizootica circolanti e il rischio di diffusione del virus oltre il confine dell'azienda o della zona in questione e dove è previsto che gli animali vengano eliminati dopo la vaccinazione;

x) «animale selvatico»: specie sensibili che vivono al di fuori delle aziende definite all'articolo 2, lettera b), o al di fuori dei fabbricati di cui agli articoli 15 e 16;

y) «caso primario di afta epizootica negli animali selvatici»: qualsiasi caso di afta epizootica rilevato in un animale selvatico in un'area in cui non sono state poste in essere misure ai sensi dell'articolo 85, paragrafi 3 o 4.

## CAPO II

### LOTTA CONTRO I FOCOLAI DI AFTA EPIZOOTICA

#### SEZIONE 1

#### NOTIFICA

##### Articolo 3

#### Notifica dell'afta epizootica

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) l'afta epizootica sia inclusa dall'autorità competente tra le malattie soggette a denuncia obbligatoria;
  - b) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura di animali, che accompagni animali durante il trasporto o se ne occupi in altro modo, siano tenuti a notificare senza indugio alle autorità competenti o al veterinario ufficiale la presenza o la sospetta presenza di afta epizootica e tengano gli animali infetti o sospetti di infezione lontani dai luoghi in cui altri animali di specie sensibili rischiano di essere infettati o contaminati dal virus della malattia;
  - c) i veterinari, i veterinari ufficiali, il personale di grado superiore di laboratori veterinari ufficiali o privati e qualsiasi persona la cui attività professionale sia connessa ad animali delle specie sensibili o prodotti da essi derivati siano tenuti a notificare senza indugio alle autorità competenti qualsiasi dato circa la presenza (presunta o confermata) di afta epizootica di cui siano venuti a conoscenza prima di un intervento ufficiale ai sensi della presente direttiva.

2. Fatta salva la legislazione comunitaria esistente sulla notifica di focolai di malattie animali, lo Stato membro sul cui territorio venga confermata la presenza di un focolaio di afta epizootica o di un caso primario di afta epizootica negli animali selvatici deve comunicarlo e fornire informazioni e relazioni scritte alla Commissione e agli altri Stati membri secondo quanto disposto all'allegato II.

#### SEZIONE 2

### MISURE APPLICABILI QUALORA SI SOSPETTI LA PRESENZA DI UN FOCOLAIO DI AFTA EPIZOOTICA

##### Articolo 4

#### Misure applicabili qualora si sospetti la presenza di un focolaio di afta epizootica

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi 2 e 3 vengano applicate qualora in un'azienda si trovino uno o più animali sospetti di essere infetti o contaminati.

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



2. L'autorità competente pone immediatamente in essere, sotto la sua supervisione, i mezzi d'indagine ufficiali atti a confermare o ad escludere la presenza dell'afta epizootica e, in particolare, per disporre dei prelievi adeguati per effettuare gli esami di laboratorio necessari a confermare l'esistenza di un focolaio, conformemente alla definizione di focolaio di cui all'allegato I.

3. Non appena è notificato un caso sospetto di infezione, l'autorità competente pone l'azienda di cui al paragrafo 1 sotto controllo ufficiale e segnatamente provvede affinché:

- a) si proceda al censimento di tutte le categorie di animali presenti nell'azienda, precisando per ciascuna categoria di animali delle specie sensibili il numero di animali già morti e il numero di animali che si sospetta siano infetti o contaminati;
- b) il censimento di cui alla lettera a) venga aggiornato per tener conto degli animali delle specie sensibili nati o morti durante il periodo di sospetto; il proprietario dovrà fornire queste informazioni su richiesta dell'autorità competente che dal canto suo le controllerà nel corso di ciascuna ispezione;
- c) tutte le scorte di latte, prodotti lattiero-caseari, carni, prodotti a base di carne, carcasse, pelli e carnicci, lana, sperma, embrioni, ovuli, liquami, letame, nonché mangimi e lettieri presenti nell'azienda vengano registrate e tali registrazioni conservate;
- d) sia vietato qualsiasi movimento, in provenienza dall'azienda o a sua destinazione, di animali delle specie sensibili, tranne nel caso di aziende costituite da diverse unità epidemiologiche di produzione di cui all'articolo 18, e tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda siano trattenuti nei loro locali di stabulazione o in altri luoghi che ne permettano l'isolamento;
- e) alle entrate e alle uscite dai fabbricati o dai locali di stabulazione degli animali delle specie sensibili, così come a quelle dell'azienda, vengano utilizzati appropriati metodi di disinfezione;
- f) venga effettuata un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13;
- g) al fine di facilitare l'indagine epidemiologica saranno prelevati i campioni necessari per le prove di laboratorio conformemente al punto 2.1.1.1 dell'allegato III.

#### Articolo 5

### **Movimenti in provenienza e a destinazione di un'azienda qualora si sospetti la presenza di un focolaio di afta epizootica**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in aggiunta alle misure previste all'articolo 4, siano vietati tutti i movimenti in provenienza e a destinazione di un'azienda in cui si sospetti la presenza di un focolaio di afta epizootica. Il divieto si applica in particolare:

- a) all'uscita dall'azienda di carni o carcasse, prodotti a base di carne, latte o prodotti lattiero-caseari, sperma, ovuli o embrioni di animali delle specie sensibili, nonché di mangimi per animali, di utensili, di oggetti o altre materie, quali lane, pelli, setole o rifiuti, liquami, letame o qualsiasi altra cosa suscettibile di trasmettere il virus dell'afta epizootica;
- b) ai movimenti di animali di specie non sensibili all'afta epizootica;
- c) ai movimenti di persone in provenienza o a destinazione dell'azienda;
- d) ai movimenti di veicoli in provenienza o a destinazione dell'azienda.

2. In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente, in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda in questione, può decidere che questo venga distrutto nell'azienda o autorizzarne il trasporto, sotto controllo veterinario e in veicoli specialmente predisposti per evitare qualsiasi diffusione del virus dell'afta epizootica, nello stabilimento più vicino possibile ai fini della distruzione o dell'esecuzione di un trattamento che assicuri la distruzione del virus.

3. In deroga ai divieti di cui al paragrafo 1, lettere b, c) e d), l'autorità competente può autorizzare tali movimenti in provenienza o a destinazione dell'azienda applicando tutte le condizioni necessarie al fine di evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica.

#### Articolo 6

### **Estensione delle misure ad altre aziende**

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

2. L'autorità competente applica almeno le misure di cui agli articoli 4 e 5, paragrafo 1, alle installazioni o ai mezzi di trasporto di cui all'articolo 16 qualora la presenza di animali di specie sensibili lascino temere un'infezione o contaminazione con il virus dell'afta epizootica.

#### Articolo 7

### **Zona di controllo temporaneo**

1. Ove la situazione epidemiologica lo richieda, in particolare in caso di elevata densità di animali di specie sensibili, frequenti movimenti di animali e/o persone entrate in contatto con animali di specie sensibili, ritardi nella notifica di casi sospetti o insufficienti informazioni sulla possibile origine e sulle vie di trasmissione del virus dell'afta epizootica, l'autorità competente può istituire una zona di controllo temporaneo.

2. Alle aziende situate nella zona di controllo temporaneo che detengono animali di specie sensibili si applicano le misure di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, lettere a), b) e d) e all'articolo 5, paragrafo 1.

3. Le misure applicate nella zona di controllo temporaneo possono essere completate da un divieto temporaneo dei movimenti di tutti gli animali in una zona più ampia o sull'intero territorio di uno Stato membro. Tuttavia il divieto dei movimenti di animali di specie non sensibili all'afta epizootica non deve superare le 72 ore, a meno che circostanze eccezionali lo giustifichino.

#### Articolo 8

### Programma preventivo di eradicazione

1. Qualora i dati epidemiologici o altri riscontri lo richiedano, l'autorità competente può attuare un programma preventivo di eradicazione, comprendente la macellazione preventiva di animali di specie sensibili che rischiano di essere contaminati e, ove necessario, di animali provenienti da unità di produzione o da aziende limitrofe che risultino collegate sotto il profilo epidemiologico.

2. In tal caso, il prelievo di campioni e gli esami clinici degli animali di specie sensibili devono essere attuati perlomeno in conformità del punto 2.1.1.1 dell'allegato III.

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

#### Articolo 9

### Mantenimento delle misure

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

#### SEZIONE 3

### MISURE APPLICABILI IN CASO DI CONFERMA

#### Articolo 10

### Misure applicabili in caso di conferma della presenza di un focolaio di afta epizootica

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

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

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

b) il veterinario ufficiale provvede affinché, prima o durante l'abbattimento degli animali delle specie sensibili, campioni adeguati per l'esecuzione dello studio epidemiologico di cui all'articolo 13 siano prelevati in conformità con il punto 2.1.1.1 dell'allegato III e in quantità sufficiente;

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

c) le carcasse degli animali delle specie sensibili morti nell'azienda e le carcasse degli animali abbattuti ai sensi della lettera a) vengono trasformate senza indugio sotto controllo ufficiale in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica. Qualora circostanze particolari richiedano l'interramento o l'incenerimento delle carcasse, in loco o altrove, tali operazioni devono essere condotte secondo le istruzioni precedentemente elaborate nel quadro dei piani di emergenza di cui all'articolo 72.

d) tutti i prodotti e i materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), sono isolati sinché non sia stata esclusa qualsiasi contaminazione o sottoposti a trattamento conformemente alle istruzioni del veterinario ufficiale in modo da assicurare la distruzione del virus aftoso eventualmente presente o trasformati.

2. Dopo l'abbattimento e la trasformazione degli animali delle specie sensibili e l'esecuzione delle misure di cui al paragrafo 1, lettera d), gli Stati membri provvedono affinché:

a) i fabbricati in cui alloggiavano gli animali delle specie sensibili, i dintorni degli stessi, nonché i veicoli utilizzati per il loro trasporto e tutti i locali e attrezzature passibili di contaminazione siano puliti e disinfettati conformemente all'articolo 11;

b) in caso di sospetto giustificato di contaminazione della zona riservata all'abitazione umana o della zona amministrativa dell'azienda con il virus dell'afta epizootica, anche tali zone vengano disinfettate con mezzi adeguati;

c) il ripopolamento degli allevamenti sia attuato secondo le disposizioni dell'allegato V.

*Articolo 11***Pulizia e disinfezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione, in quanto parti integranti delle misure disposte dalla presente direttiva, siano adeguatamente documentate e vengano condotte sotto controllo ufficiale secondo le istruzioni impartite dal veterinario ufficiale, utilizzando i disinfettanti e le concentrazioni di utilizzazione dei medesimi ufficialmente autorizzati e registrati per l'immissione in commercio dall'autorità competente, come i biocidi per l'igiene veterinaria di cui alla direttiva 98/8/CE, al fine di garantire la distruzione del virus dell'afta epizootica.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione, che comprendono anche adeguati strumenti di lotta contro i parassiti, vengano svolte in modo tale da ridurre per quanto possibile gli effetti nocivi sull'ambiente.

3. Gli Stati membri provvedono a garantire che i disinfettanti utilizzati, oltre a disinfettare in maniera efficace, abbiano il minimo impatto negativo sull'ambiente e sulla salute pubblica e si avvalgano della migliore tecnologia disponibile.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le operazioni di pulizia e disinfezione siano condotte conformemente all'allegato IV.

*Articolo 12***Localizzazione e trattamento di prodotti e materiali derivati da animali provenienti da un focolaio di afta epizootica o entrati in contatto con i medesimi**

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

*Articolo 13***Indagini epidemiologica**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolai di afta epizootica, siano effettuate indagini epidemiologiche da parte di veterinari in possesso di una preparazione specifica; a

tale scopo saranno utilizzati questionari preparati nell'ambito dei piani di emergenza di cui all'articolo 72, in modo da garantire che le indagini siano condotte secondo procedure uniformi e in modo rapido e mirato. Tali indagini prenderanno in considerazione almeno i seguenti aspetti:

- a) la durata del periodo durante il quale l'afta epizootica può essere stata presente nell'azienda prima del sospetto o della notifica;
- b) la possibile origine del virus dell'afta epizootica nell'azienda e l'identificazione delle altre aziende nelle quali si trovino animali che si sospetta possano essere stati infettati o contaminati dalla stessa fonte;
- c) la possibile entità dell'infezione o contaminazione di animali di specie sensibili diversi dai bovini e dai suini;
- d) i movimenti di animali, persone, veicoli e materiali di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), che possano avere portato il virus aftoso fuori o dentro l'azienda in questione.

2. Gli Stati membri informano e aggiornano regolarmente la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'epidemiologia e alla diffusione del virus dell'afta epizootica.

*Articolo 14***Misure supplementari applicabili in caso di focolai confermati**

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

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

2. L'autorità competente può applicare le misure di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), alle unità di produzione che risultino collegate sotto il profilo epidemiologico o alle aziende situate nelle immediate vicinanze qualora i dati epidemiologici o altri riscontri lascino temere l'eventualità di una contaminazione. L'intenzione di applicare queste disposizioni deve essere, ove possibile, notificata preventivamente alla Commissione. In tal caso, le misure relative al prelievo di campioni e all'esame clinico degli animali devono essere attuate perlomeno in conformità del punto 2.1.1.1 dell'allegato III.

3. Non appena ricevuta conferma del primo focolaio di afta epizootica, l'autorità competente dispone immediatamente tutte le misure necessarie ai fini della vaccinazione d'emergenza in una zona di dimensioni pari almeno a quelle della zona di sorveglianza stabilita ai sensi dell'articolo 21.

4. Le autorità competenti possono applicare le misure di cui agli articoli 7 e 8.

#### SEZIONE 4

### MISURE APPLICABILI IN CASI SPECIALI

#### Articolo 15

#### **Misure applicabili in caso di focolai di afta epizootica in prossimità o all'interno di taluni luoghi specifici in cui sono detenuti temporaneamente o stabilmente animali di specie sensibili**

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

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

3. La decisione di cui al paragrafo 2 viene notificata immediatamente alla Commissione. In caso di risorse genetiche di animali da azienda, detta notifica comprende un riferimento all'elenco dei fabbricati elaborato conformemente all'articolo 77, paragrafo 2, lettera f), mediante il quale l'autorità competente ha preventivamente identificato detti fabbricati come nuclei di allevamento di animali delle specie sensibili indispensabili per la sopravvivenza di una specie.

#### Articolo 16

#### **Misure applicabili nei macelli, nei posti d'ispezione frontaliere e nei mezzi di trasporto**

1. Qualora un caso di afta epizootica venga confermato presso un macello, un posto d'ispezione frontaliero stabilito ai sensi della direttiva 91/496/CEE o un mezzo di trasporto, l'autorità competente provvede affinché le seguenti misure vengano applicate con riguardo alle installazioni o ai mezzi di trasporto in questione:

- a) tutti gli animali di specie sensibili presenti in tali installazioni o mezzi di trasporto sono immediatamente abbattuti;
- b) le carcasse degli animali di cui alla lettera a) sono trasformate sotto controllo ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;
- c) gli altri rifiuti di origine animale, incluse le frattaglie, provenienti da animali infetti o che si teme siano stati infettati o contaminati sono trasformati sotto controllo ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;
- d) lo stallatico, i liquami e il letame sono sottoposti a disinfezione e rimossi soltanto a fini di trattamento conformemente al punto 5 della sezione II nella parte A del Capitolo III dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002;
- e) la pulizia e la disinfezione dei fabbricati e delle attrezzature, compresi veicoli e mezzi di trasporto, è effettuata sotto il controllo del veterinario ufficiale in conformità dell'articolo 11 e delle istruzioni dell'autorità competente;
- f) è effettuata un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13.

2. Gli Stati membri provvedono affinché nelle aziende che hanno avuto contatti si applichino le misure di cui all'articolo 19.

3. Gli Stati membri provvedono affinché nessun animale venga reintrodotta a fini di macellazione, ispezione o trasporto nelle installazioni o nei mezzi di trasporto di cui al paragrafo 1 fino a quando non siano trascorse almeno 24 ore dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui al paragrafo 1, lettera e).

4. Se la situazione epidemiologica lo richiede, in particolare se si sospetta che siano stati contaminati animali di specie sensibili in aziende adiacenti ai luoghi o ai mezzi di trasporto di cui al paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché in deroga all'articolo 2, lettera b), seconda frase, sia dichiarata la presenza di un focolaio presso i luoghi o mezzi di trasporto di cui al paragrafo 1 e vengano applicate le misure di cui all'articolo 10 e all'articolo 21.

*Articolo 17***Esame delle misure**

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

## SEZIONE 5

**AZIENDE COMPOSTE DA DIVERSE UNITA EPIDEMIOLOGICHE ED AZIENDE CHE HANNO AVUTO CONTATTI***Articolo 18***Aziende composte da diverse unità epidemiologiche di produzione**

1. Nel caso di aziende comprendenti due o più unità di produzione distinte, l'autorità competente può derogare, in casi eccezionali e previa accurata valutazione dei rischi, alle esigenze di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), per quanto riguarda le unità di produzione di tali aziende non colpite dall'afta epizootica.

2. La deroga di cui al paragrafo 1 è concessa unicamente dopo che il veterinario ufficiale abbia confermato, nell'ambito delle indagini ufficiali di cui all'articolo 4, paragrafo 2, che prima che nell'azienda venisse identificato il focolaio di afta epizootica sussistevano, almeno per due periodi d'incubazione, le seguenti condizioni atte ad impedire la diffusione del virus aftoso tra le varie unità di produzione di cui al paragrafo 1:

- a) la struttura, compresa l'amministrazione, e le dimensioni dei fabbricati consentivano una netta separazione nella stabulazione e nel governo di mandrie distinte di animali delle specie sensibili, anche per quanto riguarda l'isolamento dell'aria ambiente;
- b) le operazioni riguardanti le varie unità di produzione, in particolare la gestione delle stalle e dei pascoli, l'alimentazione degli animali, la rimozione di stallatico o di letame, erano effettuate in modo nettamente distinto e da personale diverso;
- c) i macchinari, gli animali da lavoro di specie non sensibili all'afta epizootica, le attrezzature, gli impianti, gli strumenti e i dispositivi di disinfezione utilizzati nelle unità di produzione erano nettamente separati.

3. Con riguardo al latte, una deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), può essere concessa a un'azienda di produzione lattiera a condizione che:

- a) l'azienda sia conforme al disposto del paragrafo 2 e
- b) le operazioni di mungitura siano svolte separatamente in ciascuna unità e,
- c) in funzione dell'uso previsto, il latte venga sottoposto ad almeno uno dei trattamenti descritti nella parte A o B dell'allegato IX.

4. In caso di deroga concessa ai sensi del paragrafo 1, gli Stati membri ne stabiliscono preventivamente le modalità di applicazione. Essi ne informano la Commissione e forniscono informazioni circa le misure adottate.

*Articolo 19***Aziende che hanno avuto contatti**

1. Vengono riconosciute come aziende che hanno avuto contatti le aziende nelle quali il veterinario ufficiale constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate, che il virus dell'afta epizootica possa essere stato introdotto in seguito a movimenti di persone, animali, prodotti di origine animale o veicoli o in qualsiasi altro modo, da altre aziende in un'azienda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 o all'articolo 10, paragrafo 1, o da un'azienda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 o all'articolo 10, paragrafo 1, in altre aziende.

2. Le aziende che hanno avuto contatti sono soggette alle misure stabilite all'articolo 4, paragrafo 3 e all'articolo 5 e dette misure sono mantenute fino a quando il sospetto di presenza del virus dell'afta epizootica in tali aziende sia stato ufficialmente escluso in conformità con la definizione di cui all'allegato I e con i requisiti in materia di indagine di cui al punto 2.1.1.1 dell'allegato III.

3. L'autorità competente vieta l'allontanamento di tutti gli animali dalle aziende che hanno avuto contatti durante un periodo corrispondente al periodo di incubazione specificato per la specie in questione all'articolo 2, lettera h). Tuttavia, in deroga all'articolo 4, paragrafo 3, lettera d), l'autorità competente può autorizzare il trasporto di animali delle specie sensibili direttamente nel macello designato più vicino, sotto controllo ufficiale, ai fini della macellazione d'emergenza.

Prima che tale deroga venga concessa, il veterinario ufficiale deve avere effettuato almeno gli esami clinici di cui al punto 1 dell'allegato III.

4. L'autorità competente, qualora ritenga che la situazione epidemiologica lo consenta, può limitare il riconoscimento di azienda che ha avuto contatti ai sensi del paragrafo 1 ad un'unità epidemiologica di produzione dell'azienda e agli animali che vi si trovano, purché tale unità epidemiologica di produzione soddisfi i requisiti dell'articolo 18.

5. Qualora non possa escludersi una correlazione epidemiologica tra un focolaio di afta epizootica e luoghi o mezzi di trasporto di cui rispettivamente agli articoli 15 e 16, gli Stati membri provvedono affinché le misure previste all'articolo 4, paragrafi 2 e 3 e all'articolo 5 si applichino a tali luoghi o mezzi di trasporto. Le autorità competenti possono decidere di applicare le misure di cui all'articolo 8.

#### Articolo 20

### Coordinamento delle misure

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

#### SEZIONE 6

### ZONE DI PROTEZIONE E DI SORVEGLIANZA

#### Articolo 21

### Creazione di zone di protezione e di sorveglianza

1. Gli Stati membri provvedono affinché, fatte salve le misure di cui all'articolo 7, non appena la presenza di un focolaio di afta epizootica sia stata confermata, vengano adottate almeno le misure di cui ai seguenti paragrafi 2, 3 e 4.

2. L'autorità competente delimita, intorno al focolaio di afta epizootica di cui al paragrafo 1, una zona di protezione del raggio minimo di 3 km e una zona di sorveglianza del raggio minimo di 10 km. La definizione geografica delle zone tiene conto dei confini amministrativi, delle barriere naturali, degli strumenti di controllo e dei progressi tecnologici che consentono di prevedere l'eventuale dispersione del virus dell'afta epizootica nell'aria o per qualsiasi altra via, e dovrà essere riveduta, se del caso, tenendo conto di tali elementi.

3. L'autorità competente provvede affinché le zone di protezione e di sorveglianza siano contrassegnate mediante cartelli di adeguate dimensioni posti sulle relative strade di accesso.

4. Per garantire il coordinamento globale di tutte le misure necessarie per eradicare l'afta epizootica nel più breve tempo possibile, sono istituiti centri locali e nazionali di controllo della malattia ai sensi degli articoli 74 e 76. Ai fini dell'esecuzione dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 13, tali centri sono assistiti da un gruppo di esperti ai sensi dell'articolo 78.

5. Gli Stati membri provvedono immediatamente a rintracciare gli animali spediti dalla zona in questione durante un periodo pari almeno a 21 giorni prima della data presunta della manifestazione del focolaio primario dell'infezione in un'azienda nella zona di protezione ed informano le autorità competenti in altri Stati membri e la Commissione circa i risultati della ricostruzione dei movimenti di animali.

6. Gli Stati membri collaborano a localizzare le carni fresche, i prodotti a base di carne, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e prodotti tra la data della presunta introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di entrata in vigore delle misure di cui al paragrafo 2. Le carni fresche, i prodotti a base di carne, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo di cui sopra sono sottoposti a trattamento ai sensi degli articoli 25, 26 e 27 rispettivamente o sono detenuti fino a quando la presenza di una possibile contaminazione con il virus dell'afta epizootica sia ufficialmente esclusa.

#### Articolo 22

### Misure destinate alle aziende nella zona di protezione

1. Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di protezione siano applicate senza indugio almeno le misure seguenti:

- a) la registrazione di tutte le aziende in cui si trovano animali di specie sensibili e il censimento di tutti gli animali presenti in tali aziende devono essere effettuati al più presto e assicurato l'aggiornamento costante dei dati raccolti;
- b) tutte le aziende che detengono animali di specie sensibili devono essere sottoposte ad un'ispezione veterinaria periodica, svolta in modo da evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente nelle aziende comprendente in particolare l'esame della pertinente documentazione, segnatamente le registrazioni di cui alla lettera a) e le misure applicate per impedire l'introduzione o la proliferazione del virus dell'afta epizootica; detta ispezione può comportare l'esame clinico descritto al punto 1 dell'allegato III e il prelievo di campioni dagli animali delle specie sensibili conformemente al punto 2.1.1.1 dell'allegato III;
- c) gli animali delle specie sensibili non possono uscire dall'azienda in cui si trovano.

2. In deroga al disposto del paragrafo 1, lettera c), gli animali di specie sensibili possono essere trasportati direttamente sotto controllo ufficiale in un macello situato all'interno della stessa zona di protezione per procedere alla macellazione d'urgenza dei medesimi o, se nella zona considerata non esistono macelli, in un macello situato all'esterno di tale zona designato dall'autorità competente, utilizzando mezzi di trasporto puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale dopo ciascun trasporto.

I movimenti di animali di cui al primo comma sono autorizzati soltanto se l'autorità competente si ritiene soddisfatta, sulla base di un esame clinico, conformemente al punto 1 dell'allegato III, effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda e dopo che una valutazione delle circostanze dell'epidemia abbia accertato che non vi è ragione di temere la presenza nell'azienda di animali sospetti di essere infetti o contaminati. Le carni di tali animali sono soggette alle misure previste all'articolo 25.

#### Articolo 23

### **Spostamenti e trasporto di animali e prodotti da essi derivati nella zona di protezione**

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

- a) spostamenti tra aziende e trasporto di animali di specie sensibili;
- b) fiere, mercati, esposizioni ed altre manifestazioni in cui si assembrino animali delle specie sensibili, compresi il raduno e la dispersione;
- c) la pratica della monta itinerante di animali di specie sensibili;
- d) l'inseminazione artificiale e la raccolta di ovuli ed embrioni di animali di specie sensibili.

#### Articolo 24

### **Misure aggiuntive e deroghe**

1. L'autorità competente può estendere i divieti di cui all'articolo 23:

- a) agli spostamenti o al trasporto di animali di specie non sensibili tra aziende situate all'interno o fuori dalla zona di protezione;
- b) al transito nella zona di protezione di animali di tutte le specie;
- c) a manifestazioni nelle quali si assembrino persone che possono essere venute a contatto con animali di specie sensibili, qualora sussista il rischio di diffusione del virus dell'fta epizootica;
- d) all'inseminazione artificiale o alla raccolta di ovuli e embrioni di animali di specie non sensibili all'fta epizootica;
- e) agli spostamenti di mezzi adibiti al trasporto di animali;
- f) alla macellazione nell'azienda di animali delle specie sensibili per il consumo privato;

g) al trasporto delle merci di cui all'articolo 33 in aziende che detengono animali di specie sensibili.

2. Le autorità competenti possono autorizzare:

- a) il transito nella zona di protezione di animali di tutte le specie effettuato esclusivamente sulle principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria;
- b) il trasporto di animali di specie sensibili per i quali il veterinario ufficiale abbia certificato che provengono da aziende situate all'esterno delle zone di protezione, trasportati su strade prestabilite direttamente verso macelli designati ai fini della loro immediata macellazione, a condizione che dopo la consegna i mezzi di trasporto siano puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale nel macello e che tale decontaminazione sia indicata nella documentazione del mezzo di trasporto;
- c) l'inseminazione artificiale di animali in un'azienda effettuata da personale interno all'azienda, utilizzando sperma proveniente da animali dell'azienda stessa o con sperma conservato nell'azienda o consegnato da un centro di raccolta dello sperma entro il perimetro esterno dell'azienda;
- d) gli spostamenti e il trasporto di equidi, tenuto conto delle condizioni stabilite all'Allegato VI;
- e) il trasporto, a determinate condizioni, delle merci di cui all'articolo 33 in aziende che detengono animali di specie sensibili.

#### Articolo 25

### **Misure applicabili alle carni fresche prodotte nella zona di protezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili prodotte in stabilimenti situati nella zona di protezione.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni di cui al paragrafo 1 siano bollate in conformità della direttiva 2002/99/CE e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini della trasformazione in prodotti a base di carne trattati conformemente alle disposizioni di cui al punto 1, nella parte A dell'allegato VII della presente direttiva.

4. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni prodotte in data anteriore di almeno 21 giorni alla data presunta del primissimo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione e che dal momento della produzione siano state immagazzinate e trasportate in modo distinto dalle carni dello stesso tipo prodotte dopo tale data. Tali carni devono essere facilmente distinguibili dalle carni non ammissibili alla spedizione fuori dalla zona di produzione mediante chiari contrassegni stabiliti secondo la legislazione comunitaria.

5. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate o alle preparazioni di carni ottenute da stabilimenti situati all'interno della zona di protezione alle condizioni seguenti:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
- b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche, carni macinate o preparazioni di carni descritte al paragrafo 4, o carni fresche, carni macinate o preparazioni di carni ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di protezione o da animali trasportati nello stabilimento e ivi macellati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera b);
- c) tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni devono recare il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE o, nel caso delle carni di altri biungulati, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o, nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI, della direttiva 94/65/CE;
- d) durante il ciclo completo di produzione tutte le carni fresche, le carni macinate o le preparazioni di carni devono essere chiaramente identificate e vengono trasportate e immagazzinate in modo distinto dalle carni fresche, dalle carni macinate e dalle preparazioni di carni non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona di protezione ai sensi della presente direttiva.

6. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 5 per le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini di tale certificazione.

7. Si possono concedere deroghe al divieto di cui al paragrafo 1 finché siano rispettate le condizioni specifiche adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la bollatura sanitaria delle carni ottenute da animali di specie sensibili originari da zone di protezione mantenute per più di 30 giorni.

#### Articolo 26

### Misure applicabili ai prodotti a base di carne prodotti nella zona di protezione

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

2. A titolo di deroga, il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai prodotti a base di carne sottoposti ad uno dei trattamenti di cui al punto 1 della parte A dell'allegato VII oppure prodotti con le carni di cui all'articolo 25, paragrafo 4.

#### Articolo 27

### Misure applicabili al latte e ai prodotti lattiero-caseari prodotti nella zona di protezione

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti in uno stabilimento situato nella zona di protezione.

3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte a ai prodotti lattiero-caseari derivati da animali delle specie sensibili originari della zona di protezione prodotti in data anteriore di almeno 21 giorni alla data presunta del primissimo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione e che fin dalla produzione siano stati immagazzinati e trasportati separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari prodotti dopo tale data.

4. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte che siano stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui alle parti A o B dell'allegato IX, a seconda della loro destinazione finale. Il trattamento deve essere effettuato alle condizioni di cui al paragrafo 6 presso stabilimenti di cui al paragrafo 5 o, qualora nella zona di protezione non vi siano stabilimenti, presso stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione alle condizioni stabilite al paragrafo 8.

5. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati in stabilimenti situati all'interno della zona di protezione alle condizioni di cui al paragrafo 6.



6. Gli stabilimenti di cui ai paragrafi 4 e 5 devono rispettare le condizioni seguenti:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso e permanente controllo ufficiale;
- b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto dei paragrafi 3 e 4 oppure il latte crudo deve provenire da animali esterni alla zona di protezione;
- c) durante l'intero processo di produzione il latte deve essere chiaramente identificato ed essere trasportato ed immagazzinato separatamente dal latte crudo e dai prodotti lattiero-caseari derivati dal latte crudo non destinati ad essere spediti fuori della zona di protezione;
- d) il trasporto di latte crudo da aziende situate al di fuori della zona di protezione verso gli stabilimenti deve essere effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto e che in seguito non hanno avuto contatti con aziende della zona di protezione in cui sono detenuti animali di specie sensibili.

7. L'autorità competente certifica il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 6 per il latte destinato agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini di tale certificazione.

8. Il trasporto di latte crudo da aziende situate all'interno della zona di protezione verso stabilimenti situati al di fuori di detta zona e la trasformazione di detto latte sono soggetti alle seguenti condizioni:

- a) la trasformazione negli stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione di latte crudo prodotto da animali di specie sensibili detenuti all'interno della zona di protezione è autorizzata dalle competenti autorità;
- b) l'autorizzazione comporta istruzioni riguardanti l'itinerario prestabilito per il trasporto verso lo stabilimento designato;
- c) il trasporto è effettuato mediante veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, costruiti e mantenuti in modo che non vi siano perdite di latte durante il trasporto e attrezzati in modo da evitare dispersioni sotto forma di aerosol durante le operazioni di carico e scarico del latte;
- d) prima di lasciare l'azienda presso la quale è stato raccolto il latte di animali di specie sensibili i tubi di raccordo, i pneumatici, i passaruote, le parti inferiori del veicolo e qualsiasi versamento di latte sono puliti e disinfettati e il veicolo dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di protezione, non ha contatti successivi con aziende situate nella zona di protezione che detengono animali di specie sensibili;
- e) i mezzi di trasporto sono strettamente assegnati ad un'area geografica o amministrativa definita, sono apposi-

tamente contrassegnati e possono essere spostati verso un'altra area solo dopo essere stati puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale.

9. Sono proibiti la raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali delle specie sensibili da aziende situate nella zona di protezione a laboratori diversi dal laboratorio veterinario diagnostico autorizzato per la diagnosi dell'afta epizootica nonché la trasformazione del latte in detti laboratori.

#### Articolo 28

#### **Misure applicabili allo sperma, agli ovuli e agli embrioni raccolti da animali di specie sensibili nella zona di protezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di sperma, ovuli ed embrioni ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.

2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica allo sperma, agli ovuli e agli embrioni congelati raccolti e immagazzinati almeno 21 giorni prima della data presunta del primissimo focolaio di afta epizootica manifestatosi in un'azienda situata nella zona.

3. Lo sperma congelato raccolto in conformità della normativa comunitaria successivamente alla data dell'infezione di cui al paragrafo 2 deve essere immagazzinato separatamente e potrà essere rimesso in circolazione soltanto dopo che:

- a) tutte le misure relative al focolaio di afta epizootica siano state revocate ai sensi dell'articolo 36, e
- b) tutti gli animali alloggiati nel centro di raccolta dello sperma siano stati sottoposti a un esame clinico e i campioni prelevati conformemente al punto 2.2 dell'allegato III siano stati sottoposti ad un test sierologico volto a comprovare l'assenza di infezione nel centro di raccolta dello sperma interessato, e
- c) l'animale donatore sia stato sottoposto con esito negativo a un test sierologico per l'individuazione di anticorpi del virus per l'afta epizootica sulla base di un campione prelevato non prima di 28 giorni dopo la raccolta dello sperma.

#### Articolo 29

#### **Trasporto e distribuzione di stallatico e letame di animali di specie sensibili prodotti nella zona di protezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché all'interno della zona di protezione siano vietati il trasporto e la distribuzione di stallatico e letame provenienti da aziende nonché da installazioni o mezzi di trasporto di cui all'articolo 16 situati nella zona medesima che detengono animali di specie sensibili.

2. In deroga al paragrafo 1 le autorità competenti possono autorizzare la rimozione dello stallatico proveniente da animali delle specie sensibili da un'azienda situata nella zona di protezione verso un impianto designato per il trattamento conformemente al punto 5 della sezione II nella Parte A del capitolo III dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 oppure per immagazzinamento temporaneo.

3. In deroga al paragrafo 1 le autorità competenti possono autorizzare la rimozione di stallatico di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di protezione non soggette alle misure di cui all'articolo 4 o all'articolo 10 per essere diffuso in aree prestabilite alle seguenti condizioni:

- a) l'intero quantitativo dello stallatico sia stato prodotto almeno 21 giorni prima della data presunta del primissimo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione o il letame sia diffuso vicino al terreno e a sufficiente distanza da aziende che detengono animali di specie sensibili ed immediatamente interrato, o
- b) in caso di stallatico proveniente da bovini o suini,
  - i) l'esame da parte di un veterinario ufficiale di tutti gli animali presenti nell'azienda abbia escluso la presenza di animali sospetti di essere infettati dal virus dell'afta epizootica e
  - ii) l'intero quantitativo di stallatico sia stato prodotto almeno quattro giorni prima dell'esame di cui al punto i) e
  - iii) lo stallatico sia interrato in aree prestabilite prossime all'azienda di origine e a sufficiente distanza da altre aziende che detengono animali di specie sensibili nella zona di protezione.

4. Gli Stati membri provvedono affinché qualsivoglia autorizzazione per rimuovere il letame o lo stallatico da una azienda che detiene animali di specie sensibili sia soggetta a misure rigorosissime al fine di evitare la propagazione dell'epidemia di afta epizootica in particolare assicurando che i veicoli a chiusura ermetica siano puliti e disinfettati dopo le operazioni di carico e prima di lasciare l'azienda.

#### Articolo 30

#### **Misure applicabili alle pelli di animali di specie sensibili nella zona di protezione**

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

2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle pelli che:

- a) sono state prodotte almeno 21 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e sono state immagazzinate in modo distinto dalle pelli prodotte dopo quella data; oppure

- b) rispettano i requisiti di cui al punto 2 nella Parte A dell'allegato VII.

#### Articolo 31

#### **Misure applicabili alla lana di pecora, al pelo di ruminante e alle setole di suini prodotti nella zona di protezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato della lana di pecora, del pelo di ruminante e delle setole di suini provenienti dalla zona di protezione.

2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alla lana, al pelo e alle setole non trattati:

- a) prodotti almeno 21 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e immagazzinati in modo distinto dalla lana, dal pelo e dalle setole prodotte dopo quella data; oppure
- b) rispondenti ai requisiti stabiliti al punto 3 della Parte A dell'allegato VII.

#### Articolo 32

#### **Misure applicabili ad altri prodotti di origine animale prodotti nella zona di protezione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale derivati da animali di specie sensibili non contemplati negli articoli da 25 a 31.

2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai prodotti di cui al paragrafo 1 che:

- a) siano stati prodotti almeno 21 giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e siano stati conservati e trasportati separatamente da prodotti fabbricati dopo tale data, o
- b) siano stati sottoposti al trattamento conformemente al punto 4 nella parte A dell'allegato VII, o
- c) per prodotti specifici, siano conformi ai requisiti di cui ai punti da 5 a 9 nella parte A dell'allegato VII, o
- d) siano prodotti composti non sottoposti ad ulteriori trattamenti che contengano prodotti di origine animale che sono stati sottoposti a un trattamento che assicuri la distruzione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente o che sono stati ottenuti da animali non soggetti alle restrizioni previste dalla presente direttiva, o

- e) siano imballati destinati ad essere utilizzati per la diagnosi in vitro o come reagenti di laboratorio.

#### Articolo 33

### Misure applicabili agli alimenti, ai foraggi, al fieno e alla paglia prodotti nella zona di protezione

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato degli alimenti, dei foraggi, del fieno e della paglia provenienti dalla zona di protezione.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica agli alimenti, ai foraggi, al fieno e alla paglia:
  - a) prodotti almeno 21 giorni prima della data presunta di infezione nelle aziende di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e immagazzinati e trasportati in modo distinto dai mangimi, dai foraggi, dal fieno e dalla paglia prodotti dopo quella data; oppure
  - b) destinati ad essere utilizzati nella zona di protezione, previa autorizzazione delle autorità competenti; oppure
  - c) prodotti in aziende che non detengono animali di specie sensibili; oppure
  - d) prodotti in stabilimenti che non detengono animali di specie sensibili e le cui forniture di materie prime provengono dalle aziende di cui alla lettera c) o situate al di fuori della zona di protezione.
3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai foraggi e alla paglia prodotti in aziende che detengono animali delle specie sensibili conformi ai requisiti di cui al punto 1 della parte B dell'allegato VII.

#### Articolo 34

### Concessione di deroghe e certificazione supplementare

1. Le eventuali deroghe ai divieti di cui agli articoli da 24 a 33 sono autorizzate con decisione specifica dell'autorità competente solo dopo aver accertato che sono stati soddisfatti tutti i requisiti pertinenti per un periodo sufficiente prima che i prodotti lascino la zona di protezione e che non vi sono rischi di diffusione del virus dell'afta epizootica.
2. Nel caso di scambi intracomunitari, le eventuali deroghe ai divieti di cui agli articoli da 25 a 33 richiedono il rilascio di una certificazione supplementare da parte dell'autorità competente.

3. Le modalità di attuazione delle misure di cui al paragrafo 2 possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

#### Articolo 35

### Misure supplementari applicate dagli Stati membri nella zona di protezione

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

#### Articolo 36

### Revoca di misure nella zona di protezione

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

3. L'indagine di cui al paragrafo 1, lettera b), è eseguita per comprovare l'assenza di infezione e perlomeno in conformità con le disposizioni dell'Allegato III, punto 1, e include le misure di cui al punto 2.3 dell'Allegato III basata sui criteri dell'Allegato III, punti 2.1.1 e 2.1.3.

#### Articolo 37

### Misure destinate alle aziende nella zona di sorveglianza

1. Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di sorveglianza si applichino le misure di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

2. In deroga al divieto di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera c) e qualora non vi sia disponibilità di macellazione, o una disponibilità insufficiente, all'interno della zona di sorveglianza, le autorità competenti possono autorizzare l'uscita dalle aziende situate nella zona di sorveglianza di animali di specie sensibili per il loro trasferimento diretto e sotto controllo ufficiale ai fini della macellazione in un macello situato al di fuori della zona di sorveglianza, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le registrazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 1 sono state sottoposte a controllo ufficiale e la situazione epidemiologica dell'azienda non dà adito a sospetti di infezione o contaminazione da virus dell'afta epizootica, e
- b) tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda sono stati sottoposti ad un'ispezione da parte del veterinario ufficiale con esito negativo, e
- c) un numero rappresentativo di animali, tenuto conto dei parametri statistici di cui al punto 2.2 dell'allegato III, è stato sottoposto ad approfondito esame clinico per escludere la presenza o il sospetto di animali infetti, e
- d) il macello sia designato dall'autorità competente e si trovi il più possibile vicino alla zona di sorveglianza, e
- e) le carni ottenute da tali animali devono essere sottoposte al trattamento di cui all'articolo 39.

#### Articolo 38

### Movimenti di animali di specie sensibili all'interno della zona di sorveglianza

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali di specie sensibili non siano spostati dalle aziende all'interno della zona di sorveglianza.
2. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai movimenti di animali per una delle seguenti ragioni:
  - a) per condurre gli animali, senza che vengano in contatto con animali delle specie sensibili di altre aziende a pascoli situati entro la zona di sorveglianza, non prima di 15 giorni dopo che è stato registrato l'ultimo focolaio nella zona di protezione;
  - b) per trasportarli direttamente e sotto controllo ufficiale ai fini della macellazione in un macello situato all'interno della stessa zona;
  - c) per trasportarli ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2;
  - d) per trasportarli ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, lettere a) e b).

3. I movimenti di animali previsti al paragrafo 2, lettera a), sono autorizzati dall'autorità competente soltanto quando un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda, compresi test su campioni prelevati conformemente al punto 2.2 dell'Allegato III, abbia permesso di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti o contaminati.

4. I movimenti di animali di cui al paragrafo 2, lettera b) sono autorizzati dall'autorità competente soltanto dopo che le misure previste dall'articolo 37, paragrafo 2, lettera a) e lettera b) sono state attuate con risultati soddisfacenti.

5. Gli Stati membri rintracciano senza indugio animali di specie sensibili spediti dalla zona di sorveglianza durante almeno 21 giorni prima della data presunta del primissimo focolaio di infezione manifestatosi in una azienda situata nella zona di sorveglianza e informano le competenti autorità di altri Stati membri in merito ai risultati conseguiti riguardo agli animali rintracciati.

#### Articolo 39

### Misure applicabili alle carni fresche di animali di specie sensibili provenienti dalla zona di sorveglianza e ai prodotti ottenuti da tali carni

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni di animali di specie sensibili provenienti dalla zona di sorveglianza e di prodotti ottenuti da tali carni.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni e prodotti a base di carni di animali di specie sensibili prodotti in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza.
3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni prodotte per lo meno 21 giorni prima della data presunta del primissimo focolaio di infezione manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione corrispondente e che fin dalla produzione siano state immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni prodotte dopo tale data. Dette carni devono essere facilmente riconoscibili e distinte dalle carni che non possono essere spedite al di fuori della zona di sorveglianza mediante un marchio chiaramente stabilito conformemente alla legislazione comunitaria.

4. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni prodotte da animali trasportati al macello a condizioni per lo meno altrettanto rigorose di quelle stabilite all'articolo 37, paragrafo 2, lettere da a) a e), purché dette carni siano sottoposte alle misure previste dal paragrafo 5.

5. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni ottenute in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza alle seguenti condizioni:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
- b) nello stabilimento sono trasformate soltanto le carni fresche, le carni macinate o le preparazioni di carni quali descritte al paragrafo 4 e soggette alle condizioni aggiuntive stabilite nella Parte B dell'allegato VIII oppure ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di sorveglianza o da animali trasportati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera b);
- c) tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni devono recare il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI della direttiva 64/433/CEE o nel caso delle carni di altri biungulati il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III della direttiva 91/495/CEE o nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI della direttiva 95/65/CE;
- d) durante l'intero processo di produzione tutte le suddette carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni devono essere chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni fresche, dalle carni macinate e dalle preparazioni di carni non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona di sorveglianza ai sensi della presente direttiva.

6. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica ai prodotti a base di carne ottenuti con carni fresche provenienti da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza recanti bollo sanitario ai sensi della direttiva 2002/99/CEE e trasportati sotto controllo ufficiale ad uno stabilimento designato per essere oggetto di un trattamento in conformità del punto 1 nella parte A dell'allegato VII.

7. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica ai prodotti a base di carne provenienti da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza e che sono conformi alle disposizioni di cui al paragrafo 6 o sono ottenuti da carni che soddisfano le disposizioni di cui al paragrafo 5.

8. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui ai paragrafi 5 e 7 per le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini di tale certificazione.

9. Una deroga al divieto di cui al paragrafo 1 può essere concessa a condizioni specifiche adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la bollatura sanitaria delle carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti da zone di sorveglianza mantenute per più di 30 giorni.

#### Articolo 40

#### Misure applicabili al latte e ai prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia vietata l'immissione sul mercato di latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza.

3. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte di animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e ai prodotti lattiero-caseari derivati da tale latte, che siano stati prodotti per lo meno 21 giorni prima della data presunta del primissimo focolaio di infezione manifestatosi in una azienda situata nella zona di protezione corrispondente e che dal momento della produzione siano stati immagazzinati e trasportati separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari prodotti dopo tale data.

4. In deroga al paragrafo 1, il divieto non si applica al latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte che siano stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui alle parti A o B dell'allegato IX, a seconda dell'uso cui sono destinati. Il trattamento deve essere effettuato alle condizioni di cui al paragrafo 6 presso stabilimenti di cui al paragrafo 5 o, qualora nella zona di sorveglianza non vi siano stabilimenti, presso stabilimenti designati dalle autorità competenti e situati all'esterno della zona di protezione e di sorveglianza.

5. In deroga al paragrafo 2, il divieto non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati in stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza alle condizioni di cui al paragrafo 6.

6. Gli stabilimenti di cui ai paragrafi 4 e 5 devono rispettare le condizioni seguenti:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
- b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto del paragrafo 4 o è stato ottenuto da animali esterni alla zona di sorveglianza e di protezione;
- c) nel corso di tutto il processo produttivo il latte deve essere chiaramente identificato ed essere trasportato ed immagazzinato separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari non destinati ad essere spediti fuori della zona di sorveglianza;
- d) il trasporto di latte crudo da aziende situate al di fuori della zona di protezione e di sorveglianza verso gli stabilimenti deve essere effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto e che in seguito non hanno avuto contatti con aziende della zona di protezione e di sorveglianza in cui sono detenuti animali di specie sensibili.

7. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 6 per il latte destinato agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

8. Il trasporto di latte crudo da aziende situate nella zona di sorveglianza a stabilimenti situati al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza e la trasformazione di detto latte sono soggetti alle seguenti condizioni:

- a) la trasformazione negli stabilimenti situati al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza di latte crudo proveniente da animali di specie sensibili detenuti all'interno della zona di sorveglianza è autorizzata dalle autorità competenti;
- b) l'autorizzazione comporta istruzioni riguardanti l'itinerario prestabilito per il trasporto verso lo stabilimento designato;
- c) il trasporto è effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, che sono stati costruiti e mantenuti in modo che non vi siano perdite di latte durante il trasporto e attrezzati in modo da evitare dispersioni sotto forma di aerosol durante le operazioni di carico e scarico del latte;
- d) prima di lasciare l'azienda in cui è stato raccolto il latte di animali di specie sensibili i tubi di raccordo, i pneumatici, i passaruote, le parti inferiori del veicolo e ogni versamento di latte sono puliti e disinfettati e il veicolo, dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di controllo, non ha contatti successivi con aziende situate nelle zone di protezione e di sorveglianza che detengono animali di specie sensibili;

- e) i mezzi di trasporto sono strettamente assegnati ad aree geografiche o amministrative definite, sono appositamente contrassegnati e possono essere spostati verso un'altra area dopo essere stati puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale.

9. La raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di sorveglianza a laboratori diversi dal laboratorio veterinario diagnostico autorizzato per la diagnosi dell'afte epizootica e la trasformazione del latte in detti laboratori è soggetta ad autorizzazione ufficiale e a misure dirette a evitare la propagazione di un eventuale virus dell'afte epizootica.

#### Articolo 41

### Trasporto e distribuzione di stallatico e letame di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza

1. Gli Stati membri provvedono affinché all'interno e all'esterno della zona di sorveglianza siano vietati il trasporto e la distribuzione di stallatico e letame provenienti da aziende ed altre installazioni, quali quelle menzionate all'articolo 16 situate nella zona medesima che detengono animali di specie sensibili.

2. In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, le autorità competenti possono autorizzare in casi eccezionali il trasporto, mediante mezzi di trasporto accuratamente puliti e disinfettati prima e dopo l'uso, di stallatico o letame da utilizzare in aree prestabilite all'interno della zona di sorveglianza, a sufficiente distanza dalle aziende in cui si trovano animali delle specie sensibili, alle condizioni alternative di seguito precisate:

- a) che un esame effettuato dal veterinario ufficiale su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda abbia permesso di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti dal virus dell'afte epizootica e che lo stallatico o il letame sia sparso a poca distanza dal suolo, in modo da evitare la formazione di aerosol e che il terreno venga immediatamente arato in modo da incorporarvi lo stallatico o il letame, oppure
- b) che sia stato effettuato un esame clinico da parte di un veterinario ufficiale di tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda con esito negativo e che lo stallatico sia interrato, oppure
- c) che lo stallatico sia soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

#### Articolo 42

### Misure applicabili ad altri prodotti di origine animale prodotti nella zona di sorveglianza

Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui agli articoli da 39 a 41 sia soggetta alle condizioni di cui agli articoli 28 e da 30 a 32.

*Articolo 43***Misure supplementari applicate dagli Stati membri nella zona di sorveglianza**

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

*Articolo 44***Revoca di misure nella zona di sorveglianza**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure applicate nella zona di sorveglianza vengano mantenute fino a quando non siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) siano trascorsi almeno 30 giorni dall'abbattimento e dall'eliminazione in condizioni di sicurezza di tutti gli animali delle specie sensibili dall'azienda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e dal completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nell'azienda stessa a norma dell'articolo 11;
- b) nella zona di protezione sia stato adempiuto il requisito di cui al paragrafo 36;
- c) sia stata effettuata un'indagine con esito negativo.

2. L'indagine di cui al paragrafo 1, lettera c), è eseguita al fine di comprovare l'assenza di infezione nella zona di sorveglianza in conformità con le disposizioni dell'allegato III, punto 1 e comprende le misure di cui all'Allegato III, punto 2.4 basate sui criteri di cui all'allegato III, punto 2.1.

## SEZIONE 7

**REGIONALIZZAZIONE, CONTROLLO DEI MOVIMENTI E IDENTIFICAZIONE***Articolo 45***Regionalizzazione**

1. Fatta salva la direttiva 90/425/CE, in particolare l'articolo 10, qualora il virus dell'afta epizootica sembri diffondersi nonostante le misure adottate ai sensi della presente direttiva e l'epizootia assuma carattere estensivo, e in ogni caso qualora si applichi la vaccinazione d'emergenza, gli Stati membri provvedono affinché il loro territorio venga regionalizzato distinguendo una o più zone soggette a restrizioni e zone indenni.

2. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione i dati relativi alle misure applicate nella zona soggetta a restrizioni e la Commissione provvede ad esaminare, apportando le necessarie modifiche, e ad approvare le misure secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.

3. Fatto salvo l'obbligo di regionalizzazione che incombe agli Stati membri in virtù del paragrafo 1, la regionalizzazione e le misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni possono essere decise secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3. Gli effetti di questa decisione potranno essere estesi a Stati membri limitrofi che non risultavano infetti al momento dell'adozione delle misure.

4. Prima di procedere alla designazione dell'area da sottoporre a restrizioni occorre effettuare un'approfondita valutazione epidemiologica della situazione, segnatamente per quanto riguarda il momento e il luogo probabili di introduzione del virus dell'afta epizootica, la sua possibile diffusione e il periodo di tempo ritenuto necessario ai fini della sua eradicazione.

5. La zona soggetta a restrizioni è delimitata tenendo conto dei confini amministrativi oppure delle barriere geografiche. La regionalizzazione deve prendere come punto di partenza grandi unità amministrative piuttosto che regioni. Sulla base dei risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 13, la zona soggetta a restrizioni può essere ridotta ad un'area di dimensioni non inferiori ad una sottoregione e, se necessario, alle sottoregioni circostanti. In caso di propagazione del virus dell'afta epizootica, la zona soggetta a restrizioni viene ampliata includendovi ulteriori regioni o sottoregioni.

*Articolo 46***Misure applicate in una zona di uno Stato membro soggetta a restrizioni**

1. Laddove si applichi la regionalizzazione, gli Stati membri provvedono affinché vengano adottate almeno le misure seguenti:

- a) all'interno della regione delimitata, controllo del trasporto e dei movimenti di animali delle specie sensibili, di prodotti di origine animale e di merci e di mezzi di trasporto considerati potenziali vettori del virus aftoso;
- b) localizzazione e contrassegno, ai sensi della normativa comunitaria, delle carni fresche e del latte crudo e per quanto possibile delle scorte di altri prodotti non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni;
- c) certificazione specifica di animali di specie sensibili e prodotti derivati da tali animali e bollatura sanitaria ai sensi della normativa comunitaria dei prodotti per il consumo umano destinati e ammissibili alla spedizione fuori dalla zona soggetta a restrizioni.

2. Laddove si applichi la regionalizzazione, gli Stati membri provvedono affinché perlomeno i movimenti di animali di specie sensibili spediti dalla zona soggetta a restrizioni verso altri Stati membri nel periodo compreso tra la data presunta di introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di applicazione della regionalizzazione vengano individuati e affinché tali animali siano isolati sotto controllo veterinario fino a quando la presenza di una possibile infezione o contaminazione sia ufficialmente esclusa.

3. Gli Stati membri collaborano alla localizzazione delle carni fresche, del latte crudo e dei prodotti a base di latte crudo ottenuti da animali di specie sensibili prodotti nella zona soggetta a restrizioni tra la data presunta di introduzione del virus dell'afta epizootica e la data di applicazione della regionalizzazione. Le carni fresche, vengono sottoposte a trattamento ai sensi del punto 1 nella parte A dell'allegato VII e il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo di cui sopra vengono sottoposti a trattamento ai sensi della parte A o B dell'allegato IX a seconda del loro utilizzo o detenuti fino a quando la presenza di una possibile contaminazione da virus dell'afta epizootica sia ufficialmente esclusa.

4. Misure specifiche, segnatamente in relazione alla bollatura sanitaria di prodotti derivati da animali di specie sensibili originari della zona soggetta a restrizioni e non destinati ad essere immessi sul mercato al di fuori di detta zona possono essere adottate conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2002/99/CE del Consiglio.

#### Articolo 47

### Identificazione degli animali di specie sensibili

1. Fatta salva la normativa comunitaria sull'identificazione di animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina, gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolaio di afta epizootica sul proprio territorio, gli animali delle specie sensibili possano lasciare l'azienda in cui si trovano solo a condizione di essere identificati in modo tale da permettere alle autorità competenti di localizzare rapidamente i loro movimenti e la loro azienda di origine, o qualsiasi altra azienda da cui provengano. Tuttavia, nei casi particolari di cui all'articolo 15, paragrafo 1 e all'articolo 16, paragrafo 1, l'autorità competente può, in circostanze specifiche e tenuto conto della situazione sanitaria, autorizzare altre forme di localizzazione rapida dei movimenti di tali animali e della loro azienda di origine, o di qualsiasi altra azienda da cui provengano. Le modalità per l'identificazione di tali animali o la determinazione dell'azienda di origine sono stabilite dall'autorità competente e notificate alla Commissione.

2. Le misure adottate dagli Stati membri con riguardo al contrassegno supplementare, permanente e indelebile degli animali ai fini specifici della lotta contro l'afta epizootica, in particolare in caso di vaccinazione effettuata ai sensi degli articoli 52 e 53, possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

#### Articolo 48

### Controllo dei movimenti in caso di focolaio di afta epizootica

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di focolaio di afta epizootica sul proprio territorio, nella zona soggetta a restrizione conformemente all'articolo 45 si applichino le seguenti misure per il controllo dei movimenti degli animali di specie sensibili:

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

2. Gli Stati membri possono estendere l'applicazione di talune o di tutte le misure di cui al paragrafo 1 all'intera zona soggetta a restrizione o a parte di essa.

#### SEZIONE 8

### VACCINAZIONE

#### Articolo 49

### Uso, fabbricazione, vendita e controllo dei vaccini contro l'afta epizootica

Gli Stati membri provvedono affinché:

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



### Articolo 50

#### Decisione di applicare la vaccinazione d'emergenza

1. Si può decidere di applicare la vaccinazione d'emergenza quando almeno una delle seguenti condizioni sia presente:

- a) focolai di afta epizootica sono stati confermati e minacciano di diffondersi nello Stato membro in cui si sono manifestati;
- b) altri Stati membri sono a rischio a causa della posizione geografica dei focolai di afta epizootica notificati in uno Stato membro o delle condizioni meteorologiche ivi prevalenti;
- c) altri Stati membri sono a rischio a causa di contatti epidemiologicamente significativi tra aziende situate nel loro territorio e aziende che detengono animali di specie sensibili in uno Stato membro in cui siano presenti focolai di afta epizootica;
- d) gli Stati membri sono a rischio a causa della posizione geografica o delle condizioni meteorologiche prevalenti in un paese terzo limitrofo in cui siano presenti focolai di afta epizootica.

2. Nel decidere in merito all'introduzione della vaccinazione d'emergenza devono essere prese in considerazione le misure previste all'articolo 15 e i criteri elencati nell'allegato X.

3. La decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza viene adottata secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.

4. La decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza sul proprio territorio, di cui al paragrafo 3, può essere richiesta:

- a) dallo Stato membro di cui al paragrafo 1, lettera a) oppure
- b) da uno Stato membro di cui al paragrafo 1, lettere b), c) o d).

5. In deroga al paragrafo 3, la decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza può essere adottata dallo Stato membro interessato e applicata conformemente alla presente direttiva, previa notifica scritta alla Commissione contenente i dati previsti all'articolo 51.

6. Se uno Stato membro introduce la vaccinazione d'emergenza ai sensi del paragrafo 5, tale decisione viene immediatamente esaminata in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e vengono adottate misure comunitarie secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

7. In deroga al paragrafo 4, la decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza in uno Stato membro di cui al paragrafo 1, lettera a), può essere adottata di concerto con lo Stato membro interessato in conformità della procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3 per iniziativa della Commissione, qualora si verifichi una delle condizioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b).

### Articolo 51

#### Condizioni per la vaccinazione d'emergenza

1. La decisione di introdurre la vaccinazione d'emergenza ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4, deve specificare le condizioni in cui tale vaccinazione verrà effettuata. Tali condizioni comprendono almeno:

- a) la delimitazione ai sensi dell'articolo 45 della zona geografica in cui deve essere effettuata la vaccinazione d'emergenza;
- b) specie ed età degli animali da vaccinare;
- c) durata della campagna di vaccinazione;
- d) un regime di immobilizzazione applicabile agli animali vaccinati e non vaccinati delle specie sensibili e ai prodotti da essi derivati;
- e) identificazione supplementare e permanente specifica e apposita registrazione degli animali vaccinati ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 2;
- f) altri aspetti relativi alla situazione di emergenza.

2. Le condizioni di attuazione della vaccinazione d'emergenza di cui al paragrafo 1 garantiscono che tale vaccinazione venga effettuata conformemente all'articolo 52, indipendentemente dal fatto che gli animali macellati vengano in seguito abbattuti ed eliminati oppure restino in vita.

3. Gli Stati membri assicurano che venga attuato un programma per informare il pubblico sulla sicurezza della carne, del latte e dei prodotti lattiero-caseari provenienti dagli animali vaccinati destinati al consumo umano.

### Articolo 52

#### Vaccinazione profilattica

1. Gli Stati membri che applicano la vaccinazione profilattica provvedono affinché:

- a) la zona di vaccinazione sia regionalizzata conformemente alle disposizioni dell'articolo 45, se necessario in stretta collaborazione con gli Stati membri limitrofi;
- b) la vaccinazione sia praticata rapidamente e in conformità con le norme e i principi di igiene e biosicurezza in modo da evitare la possibile propagazione del virus dell'afta epizootica;
- c) tutte le misure applicate nella zona di vaccinazione siano realizzate ferme restando le misure di cui alla sezione 7;

d) quando la zona di vaccinazione include totalmente o parzialmente la zona di protezione o di vigilanza:

- i) le misure applicabili nella zona di protezione o di sorveglianza ai sensi della presente direttiva siano mantenute in quella parte della zona di vaccinazione fino a quando tali misure non siano state revocate ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 44;
- ii) una volta revocate le restrizioni previste per la zona di protezione e di sorveglianza, continuino ad essere applicabili le disposizioni previste per la zona di vaccinazione ai sensi degli articoli da 54 a 58.

2. Gli Stati membri che applicano la vaccinazione profilattica provvedono affinché la zona di vaccinazione sia circondata da una zona di sorveglianza (quale definita dall'Ufficio internazionale delle epizootie) di una larghezza di almeno 10 km dal perimetro della zona di vaccinazione

- a) in cui è vietata la vaccinazione;
- b) in cui è intensificata la sorveglianza;
- c) in cui i movimenti di animali di specie sensibili sono soggetti a controlli da parte delle autorità competenti;
- d) che sarà mantenuta fino a quando non venga ripristinata la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi dell'articolo 61.

#### Articolo 53

#### Vaccinazione soppressiva

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione la decisione, adottata in conformità dell'articolo 50 e tenendo conto di tutte le circostanze rilevanti di introdurre la vaccinazione soppressiva e forniscono dettagli in merito alle misure di controllo da adottare, che includono almeno quelle previste all'articolo 21.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la vaccinazione soppressiva venga praticata:

- a) unicamente all'interno di una zona di protezione;
- b) unicamente in aziende chiaramente identificate cui si applichino le misure di cui all'articolo 10, paragrafo 1, in particolare alla lettera a) del medesimo.

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

#### Articolo 54

#### Misure applicabili nella zona di vaccinazione nel periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno 30 giorni dopo il suo completamento (fase 1)

1. Gli Stati membri provvedono affinché, nel periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno 30 giorni dopo il suo completamento, siano applicate nella zona di vaccinazione le misure di cui ai paragrafi da 2 a 6.

2. Sono vietati i movimenti di animali vivi delle specie sensibili tra aziende all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione.

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

3. Le carni fresche di animali vaccinati macellati durante il periodo di cui al paragrafo 1 devono:

- a) recare il bollo previsto dalla direttiva 2002/99/CE;
- b) essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste del bollo di cui alla lettera a) e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini del trattamento in conformità del punto 1 nella parte A dell'allegato VII.

4. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione purché in funzione dell'utilizzo finale sia esso il consumo umano o non, siano stati sottoposti almeno ad uno dei trattamenti previsti all'allegato IX, parti A e B. Il trattamento deve essere effettuato alle condizioni di cui al paragrafo 5 presso stabilimenti situati nella zona di vaccinazione o, qualora non vi siano stabilimenti in tale zona, presso stabilimenti situati al di fuori della zona di vaccinazione verso i quali il latte crudo è trasportato nelle condizioni di cui al paragrafo 7.

5. Gli stabilimenti di cui al paragrafo 4 devono rispettare le seguenti condizioni:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso e permanente controllo ufficiale;
- b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto del paragrafo 4 oppure il latte crudo deve provenire da animali esterni alla zona di vaccinazione;

c) durante l'intero processo di produzione il latte deve essere chiaramente identificato ed essere trasportato ed immagazzinato separatamente dal latte crudo e dai prodotti lattiero-caseari derivati dal latte crudo non destinati ad essere spediti fuori della zona di vaccinazione;

d) il trasporto di latte crudo da aziende situate al di fuori della zona di vaccinazione verso gli stabilimenti deve essere effettuato in veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto e che in seguito non hanno avuto contatti con aziende della zona soggetta a restrizioni in cui sono detenuti animali di specie sensibili.

6. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 4 per le carni fresche destinate agli scambi intracomunitari. l'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

7. Il trasporto di latte crudo da aziende situate all'interno della zona di vaccinazione verso stabilimenti situati al di fuori di detta zona e la trasformazione di detto latte sono soggetti alle seguenti condizioni:

a) la trasformazione negli stabilimenti situati al di fuori della zona di vaccinazione di latte crudo prodotto da animali di specie sensibili detenuti all'interno della zona di vaccinazione è autorizzata dalle competenti autorità;

b) l'autorizzazione comporta istruzioni riguardanti l'itinerario prestabilito per il trasporto verso lo stabilimento designato;

c) il trasporto è effettuato mediante veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, costruiti e mantenuti in modo che non vi siano perdite di latte durante il trasporto e attrezzati in modo da evitare dispersioni sotto forma di aerosol durante le operazioni di carico e scarico del latte;

d) prima di lasciare l'azienda presso la quale è stato raccolto il latte di animali di specie sensibili i tubi di raccordo, i pneumatici, i passaruote, le parti inferiori del veicolo e qualsiasi versamento di latte sono puliti e disinfettati e il veicolo dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di vaccinazione, non ha contatti successivi con aziende situate nella zona di vaccinazione che detengono animali di specie sensibili;

e) i mezzi di trasporto sono strettamente assegnati ad un'area geografica o amministrativa definita, sono appositamente contrassegnati e possono essere spostati verso un'altra area solo dopo essere stati puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale.

8. Sono proibiti la raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali delle specie sensibili da aziende situate nella zona di protezione a laboratori diversi dal laboratorio veterinario diagnostico autorizzato per la diagnosi dell'afta epizootica nonché la trasformazione del latte in detti laboratori.

9. È sospesa la raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale da animali donatori delle specie sensibili detenuti in centri di raccolta dello sperma situati all'interno della zona di vaccinazione.

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

a) si garantisca che lo sperma raccolto durante il periodo di cui al paragrafo 1 sia immagazzinato separatamente per almeno 30 giorni; e

b) precedentemente alla spedizione dello sperma:

1) l'animale donatore non è stato vaccinato e le condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 3, lettere b) e c) sono d'applicazione, oppure

2) gli animali donatori sono stati sottoposti con esito negativo ad un test per la ricerca di anticorpi del virus dell'afta epizootica prima della vaccinazione; e

i) si sia proceduto, con esito negativo, ad un test per l'individuazione del virus o del genoma virale o ad un test approvato per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali, effettuati al termine del periodo di quarantena su campioni di sperma prelevato da tutti gli animali delle specie sensibili presenti nel centro di raccolta nel periodo considerato; e

ii) lo sperma soddisfa le condizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, del capitolo II della direttiva 88/407/CEE.

10. È vietata la raccolta di ovuli e embrioni da animali donatori.

11. L'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai paragrafi 9 e 10 sono soggetti alle condizioni previste dagli articoli 30, 31, 32 e 41.

#### Articolo 55

#### **Misure applicabili nella zona di vaccinazione nel periodo compreso tra la vaccinazione d'emergenza e il completamento dell'indagine e della classificazione delle aziende (fase 2)**

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

2. Sono vietati i movimenti di animali delle specie sensibili tra aziende all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione.

3. In deroga al divieto di cui al paragrafo 2, le autorità competenti possono autorizzare il trasporto diretto di animali delle specie sensibili da allevamenti di cui all'articolo 57, paragrafo 5, ad un macello situato all'interno della zona di vaccinazione o all'esterno della medesima, per procedere alla macellazione immediata di detti animali purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) durante il trasporto e nei macelli detti animali non entrano in contatto con altri animali di specie sensibili;
- b) gli animali sono accompagnati da un documento ufficiale attestante che tutti gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda di origine o di spedizione sono stati oggetto di un'indagine ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2;
- c) tutti i veicoli adibiti al trasporto vengono puliti e disinfettati prima del carico e dopo la consegna degli animali e la procedura di disinfezione è indicata, unitamente alla data e all'ora, nel registro che accompagna il mezzo di trasporto;
- d) gli animali sono stati sottoposti ad ispezione sanitaria ante mortem presso il macello nelle 24 ore precedenti la macellazione, e in particolare a un esame per l'individuazione dell'afte epizootica, senza che sia stata accertata la presenza di tale malattia.

4. Le carni fresche (escluse le frattaglie) ottenute nel periodo di cui al paragrafo 1 da grossi e piccoli ruminanti vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
- b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente le carni fresche (escluse le frattaglie) sottoposte al trattamento di cui ai punti 1, 3 e 4 nella parte A dell'allegato VIII, o le carni fresche ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
- c) tutte le carni fresche recano il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE o, nel caso delle carni di altri biungulati, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o, nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI, della direttiva 94/65/CE;
- d) durante tutto il processo di produzione le carni fresche devono essere chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni che presentano una qualifica zoonosaria diversa ai sensi della presente direttiva.

5. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 4 per le carni fresche destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

6. Le carni fresche di suini vaccinati macellati durante il periodo di cui al paragrafo 1 devono recare il bollo sanitario previsto dalla direttiva 2002/99/CE ed essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste del bollo suddetto e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini del trattamento in conformità del punto 1, nella parte A dell'allegato VII.

7. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione purché siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A e B dell'allegato IX, a seconda che siano o meno destinati al consumo umano. Tale trattamento deve essere stato effettuato presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione, o al di fuori di essa, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 54, paragrafi da 4 a 8.

8. Per la raccolta di sperma, ovuli e embrioni da animali delle specie sensibili continuano ad applicarsi le misure di cui all'articolo 54, paragrafi 9 e 10.

9. L'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai paragrafi 4, 6, 7 e 8 è soggetta alle condizioni di cui agli articoli 30, 31, 32 e 41.

#### Articolo 56

#### **Indagine clinica e sierologica nella zona di vaccinazione (fase 2-A)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi 2 e 3 si applichino nella zona di vaccinazione in un periodo che ha inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e termina con il completamento di un'indagine clinica e sierologica.

2. Deve essere effettuata un'indagine intesa ad individuare gli allevamenti di animali di specie sensibili che hanno avuto contatti con il virus dell'afte epizootica ma non presentano segni clinici manifesti della malattia. Tale indagine deve comprendere l'esame clinico di tutti gli animali delle specie sensibili in tutti gli allevamenti della zona di vaccinazione e gli esami di laboratorio ai sensi del paragrafo 3.

3. Le analisi di laboratorio devono essere effettuate mediante test conformi ai criteri per i test diagnostici di cui all'allegato XIII e approvati secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, e devono soddisfare una delle condizioni seguenti:

- a) l'analisi per la ricerca dell'infezione da virus dell'afta epizootica, effettuata mediante saggio per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica o altro metodo riconosciuto, deve soddisfare i criteri per il campionamento nelle aziende di cui al punto 2.2 dell'allegato III. Qualora le autorità competenti facciano uso inoltre di animali di riferimento, deve tener conto delle condizioni per il ripopolamento delle aziende infette di cui all'allegato V;
- b) l'analisi per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica deve essere condotta su campioni prelevati da tutti gli animali vaccinati delle specie sensibili e dai loro discendenti non vaccinati in tutti gli allevamenti della zona di vaccinazione.

#### Articolo 57

#### **Classificazione degli allevamenti nella zona di vaccinazione (fase 2-B)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le aziende in cui si trovano animali di specie sensibili:

- a) siano classificate in base all'esito dell'indagine di cui all'articolo 56, paragrafo 2, e ai criteri di cui all'allegato I;
- b) siano conformi alle misure elencate nei paragrafi da 2 a 4.

2. Nelle aziende che detengono almeno un animale sospetto di essere infetto e in cui la presenza del virus dell'afta epizootica sia stata confermata secondo i criteri di cui all'allegato I si applicano le disposizioni previste dagli articoli 10 e 21.

3. Nelle aziende che detengono almeno un animale di specie sensibili sospetto di essere stato infettato attraverso un precedente contatto con il virus dell'afta epizootica ma in cui prove ulteriori effettuate su tutti gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda abbiano confermato l'assenza di circolazione del virus, si applicano almeno le misure seguenti:

- a) gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda:
  - 1) sono abbattuti e le loro carcasse trasformate oppure
  - 2) gli animali sono classificati, e
    - i) gli animali positivi ad almeno uno dei test approvati di cui all'articolo 56 paragrafo 3 sono soppressi e le loro carcasse trasformate e

- ii) i restanti animali delle specie sensibili presenti nell'azienda sono macellati alle condizioni stabilite dalle competenti autorità;

- b) pulizia e disinfezione delle aziende ai sensi dell'articolo 11;
- c) ripopolamento in conformità con l'allegato V.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le seguenti misure siano applicate ai prodotti derivati da animali di specie sensibili e prodotti durante il periodo di cui all'articolo 56, paragrafo 1:

- a) le carni fresche ottenute dagli animali di cui al paragrafo 3, punto 2, ii) sono soggette alle disposizioni di cui all'articolo 55, paragrafo 4 per le carni ottenute dai ruminanti e paragrafo 6 per le carni ottenute dai suini;
- b) il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti dagli animali di cui al paragrafo 3, punto 2, ii) sono sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di cui alle parti A e B dell'allegato IX in funzione dell'utilizzo previsto e in conformità con le disposizioni di cui all'articolo 54, paragrafi da 4 a 8.

5. Nelle aziende che detengono animali di specie sensibili in cui la presenza attuale o passata del virus dell'afta epizootica sia stata ufficialmente esclusa ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 3, si applicano le misure previste all'articolo 58.

#### Articolo 58

#### **Misure applicabili nella zona di vaccinazione nel periodo compreso tra il completamento dell'indagine e della classificazione delle aziende e il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica (fase 3)**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure previste ai paragrafi da 2 a 6 si applichino nella zona di vaccinazione successivamente al completamento delle misure di cui all'articolo 57 e fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi dell'articolo 59.

2. Gli Stati membri provvedono a che i movimenti di animali di specie sensibili tra aziende situate nella zona di vaccinazione siano soggetti ad autorizzazione.

3. Sono vietati i movimenti di animali delle specie sensibili dalla zona di vaccinazione. In deroga a tale divieto, può essere autorizzato il trasporto diretto verso un macello ai fini dell'immediata macellazione di animali delle specie sensibili alle condizioni previste all'articolo 55, paragrafo 3.

4. In deroga al divieto di cui al paragrafo 2, le autorità competenti possono autorizzare il trasporto di animali non vaccinati delle specie sensibili in conformità delle seguenti disposizioni:

- a) entro 24 ore dal carico, tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda sono stati sottoposti ad esame clinico e non sono stati riscontrati sintomi clinici dell'afta epizootica; e
- b) gli animali hanno sostato nell'azienda di origine per un periodo di almeno 30 giorni durante il quale nessun animale delle specie sensibili è stato introdotto; e
- c) l'azienda di origine non è situata nella zona di protezione o sorveglianza; e
- d) gli animali destinati al trasporto sono stati individualmente sottoposti, con esito negativo, ad un test per l'individuazione degli anticorpi del virus dell'afta epizootica al termine del periodo di isolamento, o ad un esame sierologico portato a termine nell'azienda conformemente al punto 2.2 dell'allegato III a prescindere dalle specie interessate;
- e) gli animali non sono stati esposti ad alcuna sorgente di infezione durante il trasporto dall'azienda di origine al luogo di destinazione.

5. Gli animali non vaccinati nati da madri vaccinate non possono uscire dall'azienda d'origine salvo per essere trasportati:

- a) in un'azienda all'interno della zona di vaccinazione con la stessa qualifica sanitaria dell'azienda di origine;
- b) in un macello, per essere immediatamente macellati;
- c) in un'azienda designata dall'autorità competente, dalla quale saranno condotti direttamente al macello;
- d) in qualsiasi azienda, dopo essere stati sottoposti con esito negativo a un test sierologico per l'individuazione di anticorpi del virus dell'afta epizootica eseguito su un campione ematico prelevato prima della spedizione dall'azienda di origine.

6. Le carni fresche ottenute da animali non vaccinati di specie sensibili possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le misure di cui all'articolo 57, paragrafo 3 sono state attuate in tutta la zona di vaccinazione, oppure gli animali sono trasportati al macello alle condizioni previste dal paragrafo 3 o dal paragrafo 4, lettera d);

b) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;

c) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche di animali di cui alla lettera a) oppure da animali allevati e/o macellati al di fuori della zona di vaccinazione, oppure carni fresche di cui al paragrafo 8;

d) tutte le suddette carni fresche recano il bollo di cui all'allegato I, capitolo XI della direttiva 64/433/CEE o nel caso di carni di altri biungulati il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III della direttiva 91/495/CEE o nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI della direttiva 95/65/CE;

e) durante tutto il processo di produzione le carni fresche sono chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni che presentano una qualifica zoosanitaria diversa ai sensi della presente direttiva.

7. Le carni fresche ottenute da animali vaccinati di specie sensibili o da animali sieropositivi non vaccinati nati da madri vaccinate macellate durante il periodo di cui al paragrafo 1 recano il bollo sanitario previsto dalla direttiva 2002/99/CE e sono immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste di detto bollo e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalle autorità competenti ai fini del trattamento in conformità del punto 1 della parte A dell'allegato VII.

8. In deroga al paragrafo 7, le carni fresche e le frattaglie ottenute da grossi e piccoli ruminanti vaccinati o dai loro discendenti sieropositivi non vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;

b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche (escluse le frattaglie) sottoposte al trattamento di cui ai punti 1, 3 e 4 della parte A dell'allegato VIII o le carni fresche di cui al paragrafo 6 o ottenute da animali allevati e/o macellati al di fuori della zona di vaccinazione;

c) tutte le suddette carni fresche recano il bollo di cui all'allegato I, capitolo XI della direttiva 64/433/CEE o nel caso delle carni di altri biungulati il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo III, della direttiva 91/495/CEE o nel caso delle carni macinate e delle preparazioni di carni, il bollo sanitario di cui all'allegato I, capitolo VI della direttiva 95/65/CE;

d) durante tutto il processo di produzione le carni fresche devono essere chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni che presentano una qualifica zoosanitaria diversa ai sensi della presente direttiva.

9. In deroga al paragrafo 7, le carni fresche ottenute da suini vaccinati e dai loro discendenti sieropositivi non vaccinati prodotte nel periodo compreso tra l'inizio dell'indagine fino all'attuazione delle misure di cui all'articolo 57 in tutta la zona di vaccinazione e fino a che siano trascorsi almeno tre mesi dall'ultimo focolaio registrato in tale zona possono essere immesse solo sul mercato nazionale dello Stato membro di origine all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;
- b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente le carni fresche di animali provenienti da aziende che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 57, paragrafo 5, o carni fresche ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
- c) tutte le carni fresche recano un bollo sanitario che dovrà essere deciso in conformità dell'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 2002/99/CE;
- d) durante tutto il processo di produzione le carni fresche devono essere chiaramente identificate ed essere trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni che presentano una qualifica zoosanitaria diversa ai sensi della presente direttiva.

10. Uno Stato membro diverso dalla Stato membro di cui al paragrafo 9 può chiedere che venga deciso, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, di estendere al suo territorio o a parte di esso l'immissione sul mercato delle carni di cui al paragrafo 9 a condizioni da definire nell'ambito di detta procedura.

11. Le norme relative alla spedizione dalla zona di vaccinazione di carni fresche di suini vaccinati prodotte dopo il periodo di cui al paragrafo 9 fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne ai sensi dell'articolo 61 sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.

12. L'autorità competente deve certificare il rispetto delle condizioni di cui ai paragrafi 6 e 8 e, ove applicabile, al paragrafo 10 per le carni fresche destinate agli scambi intracomunitari. L'autorità competente soprintende al controllo di conformità svolto dall'autorità veterinaria locale e in caso

di scambi intracomunitari comunica agli altri Stati membri e alla Commissione un elenco degli stabilimenti riconosciuti ai fini di tale certificazione.

13. In deroga al paragrafo 8, un bollo sanitario speciale, che non può essere confuso con il bollo sanitario previsto ai paragrafi 8, lettera c) e 9, lettera c), può essere deciso conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3 per le carni fresche di ruminanti non sottoposte al trattamento di cui all'Allegato VIII, parte A, nonché per le carni macinate e le preparazioni di carni ottenute da tali carni destinate ad essere immesse sul mercato in una regione specifica dello Stato membro d'origine.

14. Il latte e i prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati possono essere immessi sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione purché siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A e B dell'allegato IX, a seconda che siano o meno destinati al consumo umano. Tale trattamento deve essere stato effettuato presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 54, paragrafi da 4 a 7.

15. La raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di sorveglianza a laboratori diversi dal laboratorio veterinario diagnostico autorizzato per la diagnosi dell'afta epizootica e la trasformazione del latte in detti laboratori è soggetta ad autorizzazione ufficiale e a misure appropriate dirette a evitare la possibile propagazione di un eventuale virus dell'afta epizootica.

16. L'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai paragrafi da 6 a 11 e 13, 14 e 15 è soggetta alle condizioni previste agli articoli 30, 31, 32 e 42.

#### SEZIONE 9

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

##### Articolo 59

#### Ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica

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

*Articolo 60***Ripristino della qualifica a seguito dell'eradicazione dell'afta epizootica senza vaccinazione d'emergenza**

1. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro regionalizzato ai sensi dell'articolo 45 recupera la sua precedente qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica a seguito del trattamento e dell'eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica senza vaccinazione alle condizioni seguenti:

- a) tutte le misure previste agli articoli 36 e 44 sono state completate e
- b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
  - i) sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti di cui al Capitolo, come da ultimo modificato, concernente l'afta epizootica del Codice zoosanitario dell'UIE;
  - ii) sono trascorsi almeno tre mesi dall'ultimo focolaio registrato di afta epizootica e prove cliniche e di laboratorio svolte in conformità dell'allegato III hanno confermato l'assenza di infezione da virus dell'afta epizootica nello Stato membro o nella regione interessata.

2. Una decisione relativa al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica è adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

*Articolo 61***Ripristino della qualifica a seguito dell'eradicazione dell'afta epizootica con vaccinazione**

1. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro regionalizzato ai sensi dell'articolo 45 recupera la sua precedente qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica a seguito del controllo e dell'eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica con vaccinazione alle condizioni seguenti:

- a) tutte le misure previste agli articoli 36, 44, 54, 55, 56 e 57 sono state completate e
- b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
  - i) sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti di cui al Capitolo, come da ultimo modificato, concernente l'afta epizootica del Codice zoosanitario dell'UIE;
  - ii) sono trascorsi almeno tre mesi dalla macellazione dell'ultimo animale vaccinato ed è stata condotta una sorveglianza sierologica conformemente agli orientamenti stabiliti a norma dell'articolo 70, paragrafo 3;

iii) sono trascorsi almeno sei mesi dall'ultimo focolaio di afta epizootica o dal completamento della vaccinazione d'emergenza, se questa è stata effettuata più tardi, e un'indagine sierologica basata sul rilevamento di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica ha dimostrato l'assenza di infezione negli animali vaccinati conformemente agli orientamenti stabiliti a norma dell'articolo 70, paragrafo 3.

2. Una decisione relativa al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica è adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

*Articolo 62***Modifica delle misure volte al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica**

1. In deroga all'articolo 60 può essere decisa, secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, la revoca delle restrizioni applicate ai sensi della presente direttiva una volta che i requisiti di cui agli articoli 36 e 44 siano stati soddisfatti, l'indagine clinica e sierologica sia stata completata con esito soddisfacente e sia stata confermata l'assenza dell'infezione da virus dell'afta epizootica.

2. In deroga all'articolo 61 può essere decisa, secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, la revoca delle restrizioni applicate ai sensi della presente direttiva una volta che l'indagine clinica e sierologica di cui all'articolo 56, le misure di cui all'articolo 57 siano state completate con esito soddisfacente e sia stata confermata l'assenza dell'infezione da virus dell'afta epizootica.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, può essere deciso secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, che nessun animale di una specie sensibile venga trasferito dal territorio o dalla regione dello Stato membro in cui si è manifestato il focolaio di afta epizootica verso un altro Stato membro fino a quando la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica non sia stata ripristinata conformemente alle condizioni del Codice zoosanitario dell'UIE, salvo nel caso in cui tali animali:

- a) non sono stati vaccinati e vengono consegnati direttamente a un macello ai fini di una macellazione immediata; oppure
- b) sono stati isolati per almeno 30 giorni immediatamente prima del carico e sono stati sottoposti con esito negativo a prova sierologica per l'individuazione di anticorpi delle proteine strutturali del virus dell'afta epizootica condotta su campioni prelevati nei 10 giorni precedenti al carico.



4. Fatto salvo il paragrafo 2 può essere deciso, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, che fino a quando la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica non sia stata ripristinata secondo le condizioni del Codice zoosanitario dell'UIE, il raggio della zona di sorveglianza intorno alla zona di vaccinazione di cui all'articolo 52, paragrafo 2, venga ridotto successivamente al completamento con esito soddisfacente delle misure previste all'articolo 57.

#### Articolo 63

### **Certificazione degli animali di specie sensibili e dei prodotti da essi derivati ai fini degli scambi intracomunitari**

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

#### Articolo 64

### **Movimenti di animali vaccinati di specie sensibili dopo il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica**

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

2. In deroga al divieto di cui al paragrafo 1, può essere decisa, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, l'adozione di misure specifiche per gli animali vaccinati di specie sensibili detenuti nei giardini zoologici e inclusi in un programma di conservazione della fauna selvatica o tenuti, a titolo di risorse genetiche di animali da allevamento, in fabbricati che sono stati iscritti dalle autorità competenti nell'elenco dei centri di allevamento di animali indispensabili alla sopravvivenza della specie, fatte salve le appropriate disposizioni di cui al codice zoosanitario dell'ufficio internazionale delle epizootie.

## CAPO III

### MISURE PREVENTIVE

#### SEZIONE 10

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

#### Articolo 65

### **Laboratori e stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica**

Gli Stati membri provvedono affinché:

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

#### Articolo 66

### **Controlli su laboratori e stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica**

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

#### Articolo 67

### **Modifica dell'elenco dei laboratori e degli stabilimenti riconosciuti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica**

1. L'elenco degli stabilimenti e dei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI potrà essere modificato conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, sulla scorta dei controlli mediante sondaggi di cui all'articolo 66.

2. L'elenco degli stabilimenti e dei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI viene regolarmente aggiornato sulla base di informazioni scritte trasmesse dagli Stati membri conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

#### Articolo 68

### **Laboratori nazionali**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) le prove di laboratorio intese ad accertare la presenza dell'afta epizootica siano praticate in laboratori a tal fine autorizzati dalle autorità competenti;

- b) le prove di laboratorio intese a confermare la presenza del virus dell'afta epizootica o di altre malattie vescicolari siano praticate in conformità con le disposizioni dell'articolo 71 da uno dei laboratori elencati nella parte A dell'allegato XI;
- c) uno dei laboratori elencati nella parte A dell'allegato XI venga designato come laboratorio nazionale di riferimento per lo Stato membro in cui è situato e tale laboratorio sia responsabile del coordinamento di norme e metodi diagnostici in quello Stato membro;
- d) il laboratorio nazionale di riferimento svolga almeno le funzioni e i compiti previsti all'allegato XV;
- e) il laboratorio nazionale di riferimento di cui alla lettera c) garantisca il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 69 e provveda segnatamente affinché a quest'ultimo siano inviati campioni adeguati.

2. Il laboratorio nazionale di riferimento di cui al paragrafo 1, lettera c), di uno Stato membro può fungere da laboratorio nazionale di riferimento per uno o più altri Stati membri. Gli Stati membri che non dispongono di un laboratorio nazionale di riferimento sul proprio territorio possono ricorrere ai servizi del laboratorio nazionale di riferimento di uno o più altri Stati membri.

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

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

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

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

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

#### Articolo 69

##### **Laboratorio comunitario di riferimento**

1. Il laboratorio comunitario di riferimento è designato previo accordo del laboratorio interessato, secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, per un periodo da determinarsi conformemente a tale procedura.
2. Nel procedere alla designazione di un laboratorio comunitario di riferimento si deve tener conto in primo luogo delle competenze tecniche e scientifiche del laboratorio nonché dell'esperienza e della perizia del personale tecnico e scientifico ivi operante.
3. La Commissione riconsidera la designazione del laboratorio comunitario di riferimento al termine del mandato o anteriormente a tale data in funzione del modo in cui detto laboratorio ha espletato le funzioni e i compiti ad esso assegnati secondo quanto disposto all'allegato XVI.

#### Articolo 70

##### **Norme di sicurezza e orientamenti per la sorveglianza, codice di condotta per i laboratori e gli stabilimenti riconosciuti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica**

1. Un manuale operativo sulle norme minime per i laboratori che manipolano virus dell'afta epizootica in vivo e in vitro può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.
2. Gli orientamenti per la sorveglianza richiesti per recuperare la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione possono essere adottati in conformità delle procedure di cui all'articolo 89, paragrafo 2.
3. Un codice uniforme di buone prassi per i sistemi di sicurezza applicati negli stabilimenti e nei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

#### SEZIONE 11

##### **DIAGNOSI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

#### Articolo 71

##### **Test e norme per la diagnosi dell'afta epizootica e per la diagnosi differenziale di altre malattie vescicolari**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, per la diagnosi, i laboratori nazionali utilizzino i test e le norme specificati all'allegato XIII.

2. Una decisione relativa alle opportune disposizioni per l'acquisto, il magazzinaggio e la fornitura ai laboratori nazionali di quantitativi sufficienti di reagenti specifici o test diagnostici in caso di emergenza, con riguardo segnatamente alle misure previste all'articolo 56, paragrafo 3, può essere adottata secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

3. Un Manuale operativo per la diagnosi dell'afta epizootica e la diagnosi differenziale di malattie vescicolari diverse dalla malattia vescicolare dei suini può essere adottato secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

## SEZIONE 12

### PIANI DI EMERGENZA ED ESERCITAZIONI IN TEMPO REALE

#### Articolo 72

#### Piani di emergenza

1. Gli Stati membri redigono un piano di emergenza nel quale vengono specificate le misure nazionali da applicare in caso di comparsa di afta epizootica per mantenere un elevato livello di preparazione e capacità di far fronte alla malattia nonché un elevato livello di protezione ambientale.

2. Il piano di emergenza predispone la disponibilità di tutte le strutture, apparecchiature, addetti ed altri materiali appropriati necessari per una rapida ed efficace eradicazione di un focolaio di afta epizootica, garantisce il coordinamento con gli Stati membri limitrofi e incoraggia la cooperazione con i paesi terzi limitrofi.

3. Il piano di emergenza prevede le misure da attuare qualora si verifichi l'ipotesi più pessimistica descritta al punto 12 dell'allegato XVII e fornisce indicazioni precise riguardo:

- a) ai quantitativi di vaccino necessari nel caso di una vaccinazione di emergenza, e
- b) alle regioni che presentano aree ad alta densità animale, tenendo conto dei criteri stabiliti nell'Allegato X.

4. Il piano di emergenza garantisce che vengano prese tutte le disposizioni necessarie per impedire ogni danno evitabile all'ambiente in caso di insorgenza di un focolaio, assicurando nel contempo il massimo livello di lotta contro la malattia, nonché per ridurre al minimo i danni provocati, in particolare qualora sia necessario interrare o incenerire in loco le carcasse degli animali morti o abbattuti.

5. I criteri e i requisiti applicabili per la stesura del piano di emergenza sono definiti nell'allegato XVII. Conformemente alla procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, tali criteri e requisiti possono essere modificati tenendo conto della natura specifica dell'afta epizootica nonché dell'evoluzione delle misure di lotta contro la malattia e delle misure di protezione ambientale.

6. La Commissione esamina i piani di emergenza allo scopo di determinare se essi consentano di raggiungere l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e propone allo Stato membro interessato le eventuali modifiche necessarie, in particolare per garantirne la compatibilità con quelli degli altri Stati membri.

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

8. Gli Stati membri provvedono affinché le modifiche significative apportate ai loro piani di emergenza approvati siano notificate senza indugio alla Commissione.

9. I piani modificati possono essere successivamente approvati secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, in modo da tener conto dell'evolvere della situazione.

10. In ogni caso, ciascuno Stato membro aggiorna il proprio piano di emergenza ogni cinque anni, in particolare alla luce delle esercitazioni in tempo reale di cui all'articolo 73, e lo presenta alla Commissione per approvazione in conformità con la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2.

#### Articolo 73

#### Esercitazioni in tempo reale

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano effettuate esercitazioni in tempo reale in conformità del rispettivo piano di emergenza approvato e dell'allegato XVII.

2. Essi si adoperano affinché tali esercitazioni siano effettuate, per quanto possibile, in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri o dei paesi terzi limitrofi.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i principali risultati di tali esercitazioni. Tali informazioni vengono trasmesse nell'ambito dei dati di cui all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE.

## SEZIONE 13

## Articolo 75

**CENTRI DI LOTTA E GRUPPI DI ESPERTI***Articolo 74***Centri nazionali/centrali di lotta contro la malattia —  
Funzioni e compiti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di insorgenza dell'afta epizootica, possa essere immediatamente istituito un centro nazionale centrale di lotta contro la malattia pienamente operativo.

2. A tale centro nazionale/centrale compete in primo luogo il compito di dirigere e sorvegliare le attività dei centri locali di cui all'articolo 76. Alcune funzioni originariamente attribuite al centro nazionale/centrale di lotta contro la malattia possono essere successivamente delegate al centro locale operante al livello amministrativo previsto all'articolo 2, paragrafo 2, lettera p), della direttiva 64/432/CEE o ad un livello più elevato, purché non siano compromesse le competenze del centro nazionale.

3. Al centro nazionale/centrale di lotta contro la malattia competono almeno le seguenti responsabilità:

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

**Centri nazionali/centrali di lotta contro la malattia —  
Requisiti tecnici**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri nazionali/centrali di lotta contro la malattia dispongano del personale, degli impianti e delle attrezzature necessari per gestire in modo efficace una campagna di eradicazione.

2. La dotazione di cui al paragrafo 1 include almeno i seguenti elementi:

- a) un sistema di identificazione degli allevamenti e di localizzazione degli animali, preferibilmente informatizzato;
- b) opportuni mezzi di comunicazione, compresi telefoni, fax e, se possibile, sistemi di comunicazione con i media;
- c) un sistema di comunicazione, preferibilmente informatizzato, che consenta lo scambio di informazioni con i centri locali di lotta contro la malattia, i laboratori e gli altri organismi interessati;
- d) carte geografiche ed altre fonti di informazione utilizzabili nell'orientamento delle misure di lotta;
- e) un giornale comune quotidianamente aggiornato in cui registrare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ad un focolaio di afta epizootica e che consenta di collegare e coordinare diverse attività;
- f) elenchi di organismi e laboratori nazionali e internazionali competenti da contattare in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- g) elenchi di personale e di altri collaboratori che, in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, possano essere immediatamente chiamati ad operare in centri locali di lotta o in gruppi di esperti ai sensi dell'articolo 78;
- h) elenchi di autorità competenti in materia di protezione ambientale e di organismi da contattare in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- i) mappe che localizzino adeguate zone di trasformazione;
- j) elenchi di imprese di trattamento e trasformazione autorizzate a svolgere le operazioni di trattamento o trasformazione delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale che potrebbero essere commissionate in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, con indicazione della capacità, dell'indirizzo e di altre informazioni utili per contattarle;
- k) elenchi di misure per la sorveglianza e il controllo dell'evacuazione dei disinfettanti nonché dei movimenti di tessuti e fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, segnatamente nelle acque superficiali e sotterranee.

*Articolo 76***Centri locali di lotta contro la malattia — Istituzione, funzioni e compiti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di insorgenza dell'afta epizootica, possano essere immediatamente istituiti centri locali di lotta contro la malattia pienamente operativi.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i piani di emergenza nazionali contengano disposizioni riguardanti la probabile ubicazione dei centri locali di lotta, nonché l'organizzazione, il personale e la relativa sistemazione, gli impianti e le attrezzature, i sistemi di gestione, le linee di comunicazione e i canali d'informazione di tali centri.
3. Gli Stati membri provvedono affinché i centri locali di lotta contro la malattia agiscano in stretto coordinamento e cooperazione con il centro nazionale/centrale di lotta alla malattia, particolarmente in relazione alle misure di cui all'articolo 74, paragrafo 3, lettera b).
4. Gli Stati membri provvedono affinché i centri locali di lotta contro la malattia dispongano dell'organizzazione necessaria per garantire la pronta attuazione delle misure previste dalla presente direttiva in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica.

*Articolo 77***Centri locali di lotta contro la malattia — Requisiti tecnici**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i centri locali di lotta contro la malattia dispongano del personale, degli impianti e delle attrezzature necessari, nonché di un sistema di gestione ben definito ed efficace, che garantisca la rapida attuazione delle misure riguardanti l'indagine epidemiologica, la protezione ambientale, la trasformazione delle carcasse provenienti dagli allevamenti infetti, la sorveglianza ufficiale delle zone, la rintracciabilità degli animali e dei prodotti, la macellazione preventiva e la macellazione d'urgenza, la pulizia, la disinfezione e altre misure igieniche, la vaccinazione d'emergenza e qualsiasi altra decisione politica.
2. I centri locali di controllo dispongono almeno di:
  - a) una linea telefonica riservata alle comunicazioni con il centro nazionale di lotta contro la malattia; linee telefoniche accessibili, da cui gli allevatori ed altri residenti possono ottenere informazioni aggiornate e accurate sulle misure prese;
  - b) collaboratori dotati degli strumenti necessari a garantire la comunicazione e l'efficace gestione di tutti i dati pertinenti;
  - c) un sistema di registrazione, preferibilmente informatizzato, collegato al centro nazionale di lotta, a tutte le basi di dati necessarie, ai laboratori e agli altri organismi;

- d) un giornale comune quotidianamente aggiornato in cui registrare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ad un focolaio di afta epizootica e che consenta di collegare e coordinare diverse attività;
- e) elenchi aggiornati, per ciascuna regione, delle persone e degli organismi locali da contattare e da coinvolgere in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- f) elenchi aggiornati di aziende, compresi veterinari privati, a cui possano applicarsi le disposizioni dell'articolo 15 e dell'articolo 18 in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- g) elenchi aggiornati di possibili aree per l'incenerimento o l'interramento degli animali abbattuti ai sensi della presente direttiva che devono essere trattati ai sensi della normativa comunitaria e nazionale sulla protezione dell'ambiente;
- h) un elenco aggiornato, per ciascuna regione, delle autorità competenti in materia di ambiente e di altri organismi ambientali da contattare e da coinvolgere in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica;
- i) mappe che localizzino aree adeguate per l'interramento delle carcasse che non presentino rischi per l'ambiente, segnatamente per le acque superficiali e sotterranee;
- j) un elenco delle imprese di trattamento e smaltimento autorizzate a svolgere le operazioni di trattamento o smaltimento delle carcasse animali e dei rifiuti di origine animale;
- k) un elenco di misure per la sorveglianza e il controllo dell'evacuazione dei disinfettanti nonché dei movimenti di tessuti e fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, segnatamente nelle acque superficiali e sotterranee.

*Articolo 78***Gruppo di esperti**

1. Gli Stati membri istituiscono un gruppo permanente di esperti equamente composto da epidemiologi, scienziati veterinari e virologi che disponga delle conoscenze specialistiche necessarie per assistere l'autorità competente nel garantire un'adeguata preparazione in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica.

In deroga al primo comma gli Stati membri con un limitato numero di animali di specie sensibili possono concludere un accordo formale con altri Stati membri in materia di reciproca assistenza per quanto riguarda il gruppo di esperti. Le modalità di detto accordo vengono illustrate in dettaglio nei piani di emergenza di cui all'articolo 72.

2. In caso di sospetto di afta epizootica, il gruppo di esperti esplica almeno le seguenti funzioni:

- a) effettua una valutazione del quadro clinico e della situazione epidemiologica;
- b) fornisce consulenza per quanto riguarda le procedure di campionamento e le analisi necessarie per diagnosticare l'afta epizootica, nonché ulteriori azioni e misure da adottare.

3. In caso di focolaio di afta epizootica, il gruppo di esperti esplica almeno le seguenti funzioni:

- a) effettua, almeno nel caso di riferimento e se necessario in loco, una valutazione del quadro clinico e un'analisi dell'indagine epidemiologica al fine di raccogliere i dati necessari per determinare:
  - i) l'origine dell'infezione,
  - ii) la data di introduzione dell'agente patogeno, e
  - iii) la possibile diffusione della malattia;
- b) riferisce al veterinario capo e al centro nazionale di lotta contro la malattia;
- c) fornisce consulenza sulle procedure di screening, di campionamento e di test, sui metodi di lotta e sulle altre misure da applicare nonché sulla strategia da attuare, ivi compresa la consulenza sulle misure di bio-sicurezza riguardanti le aziende e i fabbricati di cui all'articolo 16 e in relazione alla vaccinazione di emergenza;
- d) segue ed orienta l'indagine epidemiologica;
- e) integra i dati epidemiologici con informazioni geografiche, meteorologiche e con qualsiasi altro elemento necessario;
- f) analizza le informazioni epidemiologiche ed esegue valutazioni periodiche dei rischi;
- g) fornisce assistenza nel provvedere affinché la trasformazione delle carcasse e dei rifiuti di origine animale venga effettuata con effetti nocivi per l'ambiente, il più possibile ridotti.

#### SEZIONE 14

### BANCHE DI ANTIGENE E DI VACCINI

#### Articolo 79

#### Banche nazionali di antigene e di vaccini

1. Nel quadro del piano di emergenza, gli Stati membri possono istituire o mantenere banche nazionali di antigene e di vaccini per il magazzino di riserve, destinate alla vaccinazione d'emergenza, di antigeni o vaccini autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

2. Gli Stati membri possono designare gli stabilimenti per il confezionamento e l'immagazzinamento di vaccini destinati alla vaccinazione d'emergenza.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'antigene e i vaccini formulati conservati nelle banche nazionali soddisfino i requisiti minimi stabiliti per le riserve comunitarie di antigene e di vaccini in materia di sicurezza, di sterilità e di contenuto di proteine non strutturali.

4. Gli Stati membri che detengono una banca nazionale di antigene e di vaccini informano la Commissione circa le scorte di antigene e di vaccini in loro possesso. Tali informazioni sono presentate alla Commissione ogni 12 mesi nell'ambito dei dati di cui all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE. I dati relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni o di vaccini autorizzati conservati nella banca nazionale di antigene e di vaccini sono trattati come informazioni riservate ed, in particolare, non devono essere resi pubblici.

#### Articolo 80

#### Banca comunitaria di antigene e di vaccini

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

2. La Commissione provvede affinché le riserve comunitarie di antigene inattivato concentrato per la produzione di vaccini antiaftosi siano conservate nei locali della banca comunitaria di antigene e di vaccini. A tal fine, il numero di dosi e la varietà di ceppi e sottotipi di antigene del virus dell'afta epizootica e, se necessario, dei vaccini autorizzati conformemente alla direttiva 2001/82/CE conservati nella banca comunitaria di antigene e di vaccini sono stabiliti in conformità della procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 2, tenendo conto della valutazione dei bisogni nell'ambito dei piani di emergenza previsti all'articolo 72 e della situazione epidemiologica, ove del caso previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

3. I dati relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni o di vaccini autorizzati conservati nella banca comunitaria di antigene e di vaccini vanno considerati informazioni riservate e in particolare, non devono essere pubblicati.

4. Le condizioni applicabili alla costituzione e alla conservazione di riserve comunitarie di antigene e di vaccini autorizzati nei locali di almeno due stabilimenti di fabbricazione sono definite nell'ambito di contratti stipulati tra la Commissione e gli stabilimenti di fabbricazione. Tali contratti devono includere almeno i seguenti elementi:

- a) condizioni di fornitura di quantitativi e sottotipi di antigene inattivato concentrato,
- b) condizioni di magazzino dell'antigene e dei vaccini autorizzati in depositi di sicurezza;

c) garanzie e condizioni relative alla rapida esecuzione delle operazioni di formulazione, produzione, imbottigliamento, etichettatura e distribuzione di vaccini.

5. Le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 4, lettere da a) a c), possono essere modificate secondo la procedura prevista all'articolo 89, paragrafo 3.

#### Articolo 81

### **Fornitura e conservazione di antigeni inattivati concentrati**

La Commissione provvede affinché il fabbricante dell'antigene inattivato concentrato fornito nell'ambito di un contratto alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini garantisca condizioni di fornitura e conservazione di antigeni inattivati concentrati del virus dell'afta epizootica almeno equivalenti a quelle previste al punto 1 dell'Allegato XIV.

#### Articolo 82

### **Formulazione, produzione, imbottigliamento, etichettatura e distribuzione del vaccino**

1. La Commissione provvede affinché il fabbricante dell'antigene inattivato concentrato fornito nell'ambito di un contratto alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini garantisca condizioni per la formulazione, la messa a punto, l'imbottigliamento, l'etichettatura e la consegna di vaccini ricostituiti a partire da antigeni di cui all'articolo 81 almeno equivalenti a quelle previste al punto 2 dell'Allegato XIV.

2. In caso di emergenza e tenuto conto della situazione epidemiologica, la Commissione è autorizzata a disporre immediatamente la produzione, l'imbottigliamento, l'etichettatura, il magazzinaggio temporaneo e la distribuzione dei quantitativi necessari di vaccini ricostituiti da ogni scorta idonea di antigeni.

#### Articolo 83

### **Accesso alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini**

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

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

2. Gli Stati membri che mantengono una banca nazionale di antigeni e di vaccini o gli Stati membri che sono associati ad una banca internazionale di antigeni e di vaccini hanno, rispetto alla banca di antigeni e di vaccini comunitaria, gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri che non dispongono di tali riserve.

3. Qualora ciò sia nell'interesse della Comunità, la Commissione può fornire o prestare a paesi terzi antigeni prelevati dalle riserve comunitarie o vaccini ricostituiti da tali antigeni.

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

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

#### Articolo 84

### **Controllo dei vaccini contro l'afta epizootica**

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

2. Per realizzare i test di cui al paragrafo 1, la Commissione può avvalersi dei servizi di un istituto comunitario di coordinamento indipendente.

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

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

## SEZIONE 15

## AFTA EPIZOOTICA IN ALTRE SPECIE

## Articolo 85

**Misure complementari di prevenzione e di controllo dell'afta epizootica**

1. Fatti salvi il regolamento (CE) n. 1774/2002 e qualsiasi disposizione di applicazione, gli Stati membri provvedono affinché il divieto di somministrare rifiuti alimentari previsto dalla legislazione comunitaria e nazionale si applichi a tutti gli animali, a prescindere dall'uso cui sono destinati o dal luogo in cui vivono. Norme dettagliate concernenti le misure di controllo da attuarsi da parte degli Stati membri possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

2. Modalità relative alla lotta contro l'afta epizootica per gli animali di cui all'articolo 2, lettera a), seconda frase, possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

3. Subito dopo essere stata informata che animali selvatici si sospettano essere infettati dall'afta epizootica, l'autorità competente di uno Stato membro adotta tutte le misure appropriate per confermare o escludere la presenza della malattia mediante indagini su tutti gli animali selvatici di specie sensibili uccisi o trovati morti, ivi compresi esami di laboratorio. L'autorità competente informa i proprietari di animali di specie sensibili e i cacciatori in merito all'esistenza di un sospetto di infezione.

4. Non appena uno Stato abbia la conferma di un caso primario di afta epizootica negli animali selvatici, esso applica immediatamente le misure di cui all'Allegato XVIII, parte A, al fine di ridurre la propagazione dell'epidemia, e elabora un piano per l'eradicazione dell'afta epizootica in conformità delle disposizioni di cui all'allegato XVIII, parte B. Esso informa i proprietari di animali di specie sensibili e i cacciatori in merito alla conferma del caso.

## CAPO IV

## MISURE DI ATTUAZIONE

## Articolo 86

**Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere

efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione non oltre la data prevista all'articolo 93, paragrafo 1, nonché, quanto prima possibile, le relative modifiche.

## Articolo 87

**Procedure relative alla modifica di determinati articoli e degli allegati nonché all'adozione di ulteriori modalità d'applicazione per l'attuazione della presente direttiva e per la modifica degli allegati**

1. Le modalità necessarie per l'attuazione dell'articolo 75, paragrafo 2 e dell'articolo 77, paragrafo 2, possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

2. Le ulteriori modalità di attuazione della direttiva possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

3. Gli allegati della presente direttiva possono essere modificati conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, o, nel caso dell'allegato XI, conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.

## Articolo 88

**Procedura per l'adozione di misure epidemiologiche ad hoc**

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

## Articolo 89

**Procedura di regolamentazione**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

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

3. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.



Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della suddetta decisione è di 15 giorni.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### CAPO V

### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Articolo 90

#### Modifica della direttiva 92/46/CEE

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

#### Articolo 91

#### Abrogazione

1. La direttiva 85/511/CEE lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini per il recepimento e l'attuazione indicati nell'allegato XIX, e le decisioni 89/531/CEE del 25 settembre 1989 che designa un laboratorio di riferimento per l'identificazione del virus dell'afta epizootica e ne fissa le attribuzioni <sup>(1)</sup> e 91/665/CE dell'11 dicembre 1991, che designa un istituto comunitario di coordinamento per i vaccini contro l'afta epizootica e ne fissa le attribuzioni <sup>(2)</sup> adottate in applicazione della direttiva, sono abrogate a decorrere dalla data di cui all'articolo 93.

2. I riferimenti alla direttiva 85/511/CEE si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza figurante nell'allegato XX.

#### Articolo 92

#### Disposizioni transitorie

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

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

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

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

#### Articolo 93

#### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2004.

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

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

#### Articolo 94

#### Entrata in vigore

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

#### Articolo 95

#### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2003.

*Per il Consiglio*

G. ALEMANNI

*Il Presidente*

<sup>(1)</sup> GUL 279 del 28.9.1989, pag. 32.

<sup>(2)</sup> GUL 368 del 31.12.1991, pag. 19.

## ALLEGATO I

## DEFINIZIONE DI FOCOLAIO

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

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

Ove sia lecito supporre l'assenza di una precedente sieronegatività, tale determinazione della sieroconversione è effettuata in coppie di campioni prelevati due o più volte dagli stessi animali, ad intervalli di almeno 5 giorni nel caso delle proteine strutturali e di almeno 21 giorni nel caso delle proteine non strutturali.
  - d) sono stati osservati segni clinici suggestivi di afta epizootica in un animale di una specie sensibile.

## ALLEGATO II

**NOTIFICA DELLA MALATTIA E ULTERIORI INFORMAZIONI EPIDEMIOLOGICHE DA TRASMETTERE A CURA DELLO STATO MEMBRO QUALORA SIA CONFERMATA LA PRESENZA DI AFTA EPIZOOTICA**

1. Entro 24 ore dalla conferma di ciascun focolaio primario o di ciascun caso rilevato in fabbricati o in mezzi di trasporto di cui all'articolo 16, lo Stato membro interessato è tenuto a notificare le seguenti informazioni mediante il sistema di notifica delle malattie degli animali istituito in conformità dell'articolo 5 della direttiva 82/894/CEE:
  - a) data di spedizione;
  - b) ora di spedizione;
  - c) paese d'origine;
  - d) nome della malattia e tipo di virus, ove del caso;
  - e) numero di serie del focolaio;
  - f) tipo di focolaio;
  - g) numero di riferimento del focolaio cui si riferisce il focolaio in causa;
  - h) regione e ubicazione geografica dell'azienda;
  - i) altre regioni cui si applicano restrizioni;
  - j) data della conferma e metodo utilizzato per la conferma;
  - k) data del sospetto;
  - l) data stimata della prima infezione;
  - m) origine della malattia, per quanto può essere indicato;
  - n) misure di controllo adottate.
  
2. In caso di comparsa di focolai primari o di casi rilevati nei fabbricati o nei mezzi di trasporto di cui all'articolo 16, oltre ai dati elencati al punto 1 lo Stato membro interessato deve trasmettere le seguenti informazioni:
  - a) il numero di animali di ciascuna specie sensibile presenti nel focolaio, nei fabbricati o nei mezzi di trasporto di cui all'articolo 16;
  - b) per ciascuna specie e categoria (animali da riproduzione, da ingrasso, da macello, ecc.), il numero di animali di specie sensibili morti nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - c) per ciascuna categoria (animali da riproduzione, da ingrasso, da macello, ecc.), il livello di morbilità e il numero di animali di specie sensibili per i quali è stata confermata l'afta epizootica;
  - d) il numero di animali di specie sensibili abbattuti nel focolaio, nel macello o nei mezzi di trasporto;
  - e) il numero di carcasse trasformate ed eliminate;
  - f) la distanza del focolaio dall'azienda più vicina nella quale si trovano animali di specie sensibili;
  - g) qualora sia stata confermata la presenza di afta epizootica in un macello o in mezzi di trasporto, l'ubicazione dell'azienda o delle aziende d'origine degli animali o delle carcasse infette.
  
3. In caso di comparsa di focolai secondari, le informazioni di cui ai punti 1 e 2 devono essere trasmesse entro il termine previsto all'articolo 4 della direttiva 82/894/CEE.

4. Lo Stato membro interessato cura che alle informazioni da fornire riguardo ad eventuali focolai o casi di afta epizootica in un'azienda, in un macello o in mezzi di trasporto conformemente ai punti 1, 2 e 3, faccia seguito quanto prima una relazione scritta destinata alla Commissione e agli altri Stati membri comprendente almeno i seguenti elementi:
- a) la data in cui gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda, nel macello o nei mezzi di trasporto sono stati abbattuti e le relative carcasce trasformate;
  - b) i risultati degli esami effettuati su campioni prelevati all'atto dell'abbattimento degli animali di specie sensibili;
  - c) in caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 18, il numero di animali di specie sensibili abbattuti e sottoposti a trasformazione e, ove applicabile, il numero di animali di specie sensibili la cui macellazione è stata rinviata, nonché la durata di questo rinvio;
  - d) ogni informazione concernente l'origine presunta o accertata della malattia;
  - e) in caso di comparsa di un focolaio primario o di un caso di afta epizootica in un macello o in un mezzo di trasporto, il tipo genetico del virus responsabile del focolaio o del caso suddetto;
  - f) nel caso in cui animali di specie sensibili siano stati abbattuti in aziende che hanno avuto contatti o in aziende in cui sono detenuti animali di specie sensibili sospetti di infezione da virus dell'afta epizootica, informazioni riguardanti:
    - i) la data dell'abbattimento e, per ogni categoria, il numero di animali di specie sensibili abbattuti in ciascuna azienda; qualora non siano stati abbattuti gli animali di specie sensibili presenti in aziende che hanno avuto contatti, occorre specificare le ragioni di tale decisione,
    - ii) la correlazione epidemiologica esistente tra il focolaio o il caso di afta epizootica e ciascuna azienda che ha avuto contatti o le ragioni che hanno portato a sospettare la presenza dell'afta epizootica in ogni azienda sospetta,
    - iii) i risultati degli esami di laboratorio praticati su campioni prelevati dagli animali di specie sensibili presenti nelle aziende e all'atto dell'abbattimento dei medesimi.
5. Qualora il sistema di notifica delle malattie degli animali non sia operativo, si farà ricorso ad altri mezzi di comunicazione.
-

## ALLEGATO III

## INDAGINE

1. **Esame clinico**

- 1.1. Tutti gli animali delle specie sensibili detenuti in un'azienda devono essere sottoposti ad esami clinici per la ricerca di segni o sintomi dell'afta epizootica.
- 1.2. Particolare attenzione deve essere rivolta agli animali per i quali esista un'elevata probabilità di esposizione al virus aftoso, in particolare a causa del trasporto da aziende a rischio o di uno stretto contatto con persone o attrezzature venute direttamente a contatto con aziende a rischio.
- 1.3. L'esame clinico deve tener conto della trasmissione dell'afta epizootica, compreso il periodo di incubazione di cui all'articolo 2, lettera h), e del modo in cui sono detenuti gli animali delle specie sensibili.
- 1.4. La documentazione pertinente conservata nelle aziende deve essere sottoposta a un esame dettagliato, in particolare per quanto riguarda i dati richiesti ai fini di polizia sanitaria dalla normativa comunitaria e, ove disponibili, i dati sulla morbilità, la mortalità e gli aborti, le osservazioni cliniche, le variazioni di produttività e di razione alimentare, gli acquisti e le vendite di animali, le visite di persone che potrebbero essere state contaminate e altre importanti informazioni anamnestiche.

2. **Procedure di campionamento**2.1. *Disposizioni generali*

- 2.1.1. Il campionamento sierologico è effettuato:
  - 2.1.1.1. conformemente alle raccomandazioni dell'équipe epidemiologica istituita nell'ambito del gruppo di esperti di cui all'articolo 78, e
  - 2.1.1.2. al fine di garantire la rintracciabilità e dimostrare l'assenza di una precedente infezione, tenendo anche conto della definizione di cui all'allegato I.
- 2.1.2. Ove vengano effettuate ai fini della sorveglianza veterinaria dopo la comparsa di un focolaio, le operazioni di campionamento hanno inizio dopo che siano trascorsi almeno 21 giorni dall'eliminazione degli animali sensibili dall'azienda infetta e dall'esecuzione delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione, se non altrimenti disposto nel presente allegato.
- 2.1.3. Operazioni di campionamento su animali di specie sensibili vengono effettuate in conformità delle disposizioni del presente allegato ogniqualvolta siano coinvolti nel focolaio ovini e caprini o altri animali sensibili che non presentano chiari sintomi clinici, in particolare nel caso in cui tali animali siano stati isolati da bovini e suini.

2.2. *Campionamento nelle aziende*

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

2.3. *Campionamento nelle zone di protezione*

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

Tuttavia le autorità competenti possono decidere, se le circostanze epidemiologiche lo consentono e in applicazione delle misure di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera b), che il campionamento non può essere effettuato prima che siano trascorsi almeno 14 giorni dall'eliminazione degli animali sensibili della/delle azienda/e infetta/e e dall'esecuzione delle operazioni preliminari di pulizia e di disinfezione, a condizione che il campionamento avvenga conformemente al punto 2.3 utilizzando parametri statistici atti a rivelare un tasso di prevalenza del 2 % nell'allevamento con un'affidabilità non inferiore al 95 %.

2.4. *Campionamento nelle zone di sorveglianza*

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

2.4.1. da aziende di tutte le unità amministrative situate all'interno della zona in cui gli ovini e i caprini non sono stati in contatto diretto con bovini per almeno 30 giorni prima del campionamento;

2.4.2. da un numero di aziende, fra quelle succitate, sufficiente a rivelare con un'affidabilità almeno del 95 % almeno un'azienda infetta, se il tasso di prevalenza stimato della malattia era del 2 % equamente distribuito nell'intera zona; e

2.4.3. da un numero di ovini e caprini per azienda sufficiente a rivelare un tasso di prevalenza nell'allevamento del 5 % con un'affidabilità non inferiore al 95 %, e da tutti gli ovini e caprini se nell'azienda il loro numero complessivo è inferiore a 15.

2.5. *Campionamento a fini di sorveglianza*

2.5.1. Al fine di sorvegliare le aree situate all'esterno delle zone istituite conformemente alle disposizioni dell'articolo 21, ed in particolare per comprovare l'assenza dell'infezione nella popolazione di ovini e caprini che non sono a contatto diretto con bovini e suini non vaccinati, viene applicato un protocollo di campionamento raccomandato a fini di sorveglianza dall'UIE o un protocollo di campionamento in conformità del punto 2.4; tuttavia, diversamente da quanto previsto al punto 2.4.2, il tasso di prevalenza è fissato all'1 %.

3. Il numero di campioni calcolato in conformità dei punti 2.2, 2.3 e 2.4.3 viene aumentato per tener conto della sensibilità diagnostica accertata del test utilizzato.

---

## ALLEGATO IV

**PRINCIPI E PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE****1. Principi generali e procedure**

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

**2. Disposizioni speciali in materia di pulizia e disinfezione di aziende infette****2.1. Pulizia e disinfezione preliminare**

- 2.1.1. Durante le operazioni di abbattimento degli animali si adottano tutte le misure necessarie per evitare o limitare al massimo la dispersione del virus dell'afta epizootica. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'installazione di docce e di attrezzature provvisorie di disinfezione, la fornitura di indumenti protettivi, la decontaminazione delle attrezzature, degli strumenti e dei dispositivi utilizzati e l'arresto del sistema di ventilazione.

- 2.1.2. Le carcasse degli animali abbattuti vengono asperse di disinfettante e allontanate dall'azienda in contenitori ermetici per essere trasformate ed eliminate.
- 2.1.3. Non appena le carcasse degli animali delle specie sensibili sono state rimosse per essere trasformate ed eliminate, le parti dell'azienda in cui tali animali erano detenuti e qualsiasi parte di altri edifici, cortili, ecc., contaminati durante l'abbattimento, la macellazione o l'ispezione post mortem vengono irrorati con disinfettanti appositamente riconosciuti.
- 2.1.4. Qualsiasi tessuto o traccia di sangue occasionati dalla macellazione o dall'ispezione post mortem ed eventuali elementi contaminati di edifici, cortili, utensili, ecc., vanno accuratamente raccolti ed eliminati con le carcasse.
- 2.1.5. Il disinfettante utilizzato deve rimanere sulla superficie trattata per almeno 24 ore.

## 2.2. *Pulizia e disinfezione finale*

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

## 3. **Disinfezione di lettiere, concime e liquami contaminati**

- 3.1. Il letame allo stato solido e le lettiere utilizzate vengono bruciati, aggiungendo di preferenza 100 kg di calce viva granulare in 1 m<sup>3</sup> di letame, garantendo una temperatura di almeno 70 °C per tutta la catasta, irrorati con disinfettante e lasciati in tali condizioni per almeno 42 giorni, durante i quali la catasta deve essere coperta o ammucchiata nuovamente per garantire il trattamento termico di tutti gli Stati.
- 3.2. Il letame allo stato liquido e il liquame devono essere immagazzinati per almeno 42 giorni dopo l'ultima aggiunta di materiale infetto. Questo periodo può essere prorogato se il liquame è stato contaminato in misura considerevole o nel corso di condizioni meteorologiche sfavorevoli. Tale periodo può essere ridotto se il disinfettante è stato aggiunto fino ad ottenere un'alterazione del pH nella sostanza sufficiente a distruggere il virus dell'afta epizootica.

## 4. **Casi particolari**

- 4.1. Qualora per ragioni tecniche o di sicurezza le procedure per la pulizia e la disinfezione non possano essere completate in conformità della presente direttiva, gli edifici o i fabbricati devono essere puliti e disinfettati il più presto possibile per evitare la diffusione del virus aftoso e non devono essere occupati da animali delle specie sensibili per almeno un anno.
- 4.2. In deroga i punti 2.1 e 2.2 nel caso di allevamenti all'aperto, l'autorità competente può stabilire procedure specifiche per la pulizia e la disinfezione, tenendo conto del tipo di azienda e delle condizioni climatiche.
- 4.3. In deroga al punto 3, l'autorità competente può stabilire procedure specifiche per la disinfezione di stallatico e di letame in conformità della prova scientifica che la procedura assicura l'effettiva distruzione del virus dell'afta epizootica.



## ALLEGATO V

## RIPOPOLAMENTO DELLE AZIENDE

1. **Principi generali**
- 1.1. Il ripopolamento ha inizio solo dopo che siano trascorsi 21 giorni dal completamento della disinfezione finale dell'azienda.
- 1.2. *Gli animali destinati al ripopolamento possono essere introdotti unicamente alle seguenti condizioni:*
  - 1.2.1. gli animali non devono provenire da zone soggette a restrizioni di polizia sanitaria per quanto riguarda l'afta epizootica; prima della reintroduzione, tali animali devono risultare negativi alla ricerca di anticorpi del virus dell'afta epizootica;
  - 1.2.2. le autorità competenti devono essere certe che negli animali destinati al ripopolamento qualsiasi possibile residuo di virus dell'afta epizootica possa essere individuato sulla base di segni clinici, nel caso di bovini e suini o attraverso indagini di laboratorio nel caso di altre specie sensibili all'afta epizootica svolte al termine del periodo di osservazione di cui al punto 1.3;
  - 1.2.3. per garantire l'adeguata risposta di immunità di cui al punto 1.2.2 negli animali destinati al ripopolamento, questi devono:
    - 1.2.3.1. essere originari o provenire da un'azienda situata al centro di un zona di almeno 10 km di raggio in cui non ci siano stati focolai di afta epizootica per almeno 30 giorni, oppure
    - 1.2.3.2. essere stati testati con risultati negativi in base ad una prova quale descritta nell'allegato XIII per l'individuazione di anticorpi dell'afta epizootica, svolti su campioni prelevati prima dell'introduzione nell'azienda.
- 1.3. *A prescindere dal tipo di allevamento praticato nell'azienda, la reintroduzione deve essere effettuata conformemente alle seguenti procedure:*
  - 1.3.1. gli animali devono essere introdotti in tutte le unità e in tutti gli edifici dell'azienda interessata;
  - 1.3.2. se l'azienda comprende più di un'unità o di un edificio, la reintroduzione non deve essere necessariamente effettuata contemporaneamente per tutte le unità o tutti gli edifici;  
  
tuttavia nessun animale delle specie sensibili all'afta epizootica può lasciare l'azienda prima che tutti gli animali reintrodotti in tutte le unità e in tutti gli edifici siano stati sottoposti alla totalità delle procedure di ripopolamento;
  - 1.3.3. nei 14 giorni successivi all'introduzione, gli animali devono essere sottoposti ad ispezione clinica ogni tre giorni;
  - 1.3.4. nel periodo compreso tra 15 e 28 giorni dopo la reintroduzione, gli animali devono essere sottoposti ad ispezione clinica una volta alla settimana;
  - 1.3.5. non prima di 28 giorni dall'ultima reintroduzione, tutti gli animali devono essere esaminati clinicamente e devono essere prelevati campioni per individuare la presenza di anticorpi dell'afta epizootica in conformità dei requisiti dell'allegato III, punto 2.2;
- 1.4. la procedura di ripopolamento è considerata completata quando le misure di cui al punto 1.3.5 sono state portate a termine con risultati negativi.

## 2. **Estensione delle misure e deroghe**

### 2.1. *L'autorità competente può imporre:*

- 2.1.1. l'impiego di animali di riferimento, segnatamente in aziende difficili da pulire e da disinfettare e in particolare negli allevamenti all'aperto; le modalità applicabili all'impiego di animali di riferimento possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2;
  - 2.1.2. misure supplementari di controllo e di salvaguardia nell'ambito del ripopolamento.
- 2.2. Le autorità competenti possono derogare alle misure di cui ai punti 1.3.2, 1.3.3 e 1.3.4 del presente allegato se il ripopolamento viene effettuato dopo un periodo di tre mesi dall'ultimo focolaio in una zona con un raggio di 10 km avente per centro l'azienda oggetto dell'operazione di ripopolamento.

## 3. **Ripopolamento in connessione con una vaccinazione d'emergenza**

- 3.1. Il ripopolamento in una zona di vaccinazione stabilita conformemente all'articolo 52 è effettuato in conformità dei punti 1 e 2 del presente allegato o in conformità dell'articolo 58, paragrafo 2 o 4, lettere a), c) e d).
  - 3.2. *Le autorità competenti possono autorizzare il ripopolamento di aziende situate al di fuori della zona di vaccinazione con animali vaccinati previo completamento delle misure di cui all'articolo 61 e alle seguenti condizioni:*
    - 3.2.1. la percentuale di animali vaccinati usati per il ripopolamento supera il 75 %: in questo caso, 28 giorni almeno dopo l'ultima reintroduzione di animali delle specie sensibili, gli animali vaccinati sono testati per individuare gli anticorpi delle proteine non strutturali, per sondaggio, e il campionamento si baserà su parametri statistici di cui all'allegato III, punto 2.2, mentre agli animali non vaccinati si applicano le disposizioni del paragrafo 1;
    - 3.2.2. la proporzione di animali vaccinati non supera il 75 %: in questo caso gli animali non vaccinati sono considerati animali di controllo e si applicano le disposizioni del punto 1.
-

## ALLEGATO VI

**RESTRIZIONI AI MOVIMENTI DI EQUIDI****1. Misure minime**

Qualora sia stato confermato almeno un focolaio di afta epizootica in conformità dell'articolo 10, gli Stati membri provvedono affinché non siano effettuate spedizioni di equidi in altri Stati membri, salvo nel caso in cui queste siano scortate, oltre che dal documento di identificazione previsto dalle decisioni 93/623/CEE o 2000/68/CEE da un certificato sanitario in conformità dell'allegato C della direttiva 90/426/CEE.

**2. Misure aggiuntive raccomandate****2.1. Misure durante il periodo di divieto completo**

Nel caso in cui l'autorità competente applichi un divieto completo dei movimenti degli animali in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, il trasporto di equidi da aziende soggette alle restrizioni previste negli articoli 4 e 10 può essere autorizzato per gli equidi che devono essere sottoposti a trattamento veterinario in aree in cui non siano detenuti animali delle specie sensibili, purché sussistano le condizioni in appresso precisate:

2.1.1. l'emergenza deve essere documentata dal veterinario, in servizio 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana,

2.1.2. deve poter essere presentato l'accordo della clinica di destinazione,

2.1.3. il trasporto deve essere autorizzato dalle autorità competenti, che devono essere disponibili 24 ore al giorno, 7 giorni su 7,

2.1.4. durante il trasporto gli equidi devono essere scortati da un documento di identificazione in conformità della decisione 93/623/CEE o della decisione 2000/68/CEE,

2.1.5. l'ufficiale veterinario di servizio deve essere informato dell'itinerario prima della partenza,

2.1.6. l'equide deve essere stato governato e trattato con un disinfettante efficace,

2.1.7. l'equide deve viaggiare in un apposito mezzo di trasporto, che sia riconoscibile in quanto tale e sia stato sottoposto a pulizia e disinfezione prima e dopo l'uso.

**2.2. Controlli sugli equidi in relazione alle zone di protezione e di sorveglianza**

2.2.1. Ai movimenti di equidi al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza non sono applicate condizioni più rigorose di quelle previste dalla direttiva 90/426/CEE.

2.2.2. I movimenti di equidi all'interno delle zone di protezione e di sorveglianza istituite conformemente all'articolo 21 sono soggetti alle seguenti condizioni:

2.2.2.1. nella zona di protezione può essere autorizzato l'uso di equidi detenuti in aziende nella zona di protezione e di sorveglianza che non detengono animali delle specie sensibili, purché vengano applicate adeguate misure di pulizia e di disinfezione e può non essere limitato ad aree situate nella zona di sorveglianza;

2.2.2.2. gli equidi possono essere trasportati senza restrizioni, in appositi mezzi di trasporto, verso aziende in cui non sono detenuti animali delle specie sensibili;

- 2.2.2.3. in casi eccezionali le autorità competenti possono autorizzare il trasporto di equidi in un apposito mezzo di trasporto, debitamente immatricolato, da un'azienda in cui non sono detenuti animali delle specie sensibili verso un'altra azienda in cui sono detenuti animali delle specie sensibili, situata nella zona di protezione, purché il mezzo di trasporto sia stato pulito e disinfettato prima di caricarvi gli animali e prima di lasciare l'azienda di destinazione;
  - 2.2.2.4. il movimento di equidi può essere autorizzato sulle strade pubbliche, nei pascoli appartenenti ad aziende che non detengono animali delle specie sensibili e nelle aree di esercitazione.
  - 2.2.3. Non vengono applicate restrizioni alla raccolta di sperma, ovuli ed embrioni di equidi ottenuti da donatori di aziende che non detengono animali delle specie sensibili nella zona di protezione e di sorveglianza, né al trasporto di sperma, ovuli ed embrioni destinati ad equidi di aziende che non detengono animali delle specie sensibili.
  - 2.2.4. L'accesso di proprietari di equidi, veterinari, addetti all'inseminazione e maniscalchi ad aziende che detengono animali delle specie sensibili nella zona di sorveglianza ma che non sono soggette alle restrizioni previste negli articoli 4 e 10, è subordinato alle seguenti condizioni:
    - 2.2.4.1. gli equidi vengono tenuti separati dagli animali delle specie sensibili e l'accesso delle persone suelencate agli animali delle specie sensibili viene efficacemente impedito;
    - 2.2.4.2. tutti i visitatori devono essere registrati;
    - 2.2.4.3. i mezzi di trasporto e gli stivali indossati dai visitatori devono essere sottoposti a pulizia e disinfezione.
-

## ALLEGATO VII

**TRATTAMENTO DI PRODOTTI PER GARANTIRE LA DISTRUZIONE DEL VIRUS DELL'AFTA  
EPIZOOTICA**

## PARTE A

**Prodotti di originale animale**

1. Prodotti a base di carne che sono stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti dalla prima colonna della tabella 1 dell'allegato III della direttiva 2002/99/CE.
2. Pelli che rispettano i requisiti di cui all'articolo 20 e all'allegato VIII, capitolo VI, punto A, paragrafo 2, lettere c) o d) del regolamento (CE) n. 1774/2002.
3. Lana di pecora, pelo di ruminante, setole di suini che rispettano i requisiti di cui all'articolo 20 e all'allegato VIII, capitolo VI, punto A, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1774/2002.
4. Prodotti ottenuti da animali di specie sensibili che abbiano subito:
  - a) un trattamento termico in recipiente ermetico con un valore  $F_0$  pari o superiore a 3,00, oppure
  - b) un trattamento termico nel corso del quale la temperatura al centro della massa ha raggiunto almeno i 70 °C per almeno 60 minuti.
5. Sangue e prodotti ematici di animali di specie sensibili utilizzati per scopi tecnici, inclusi i prodotti farmaceutici, i prodotti per la diagnosi in vitro e i reagenti di laboratorio, che siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di cui all'allegato VIII, capitolo IV, parte B, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1774/2002.
6. Strutto e grassi fusi che siano stati sottoposti al trattamento termico di cui all'allegato VII, capitolo IV, parte B, paragrafo 2, lettera d), punto iv), del regolamento (CE) n. 1774/2002.
7. Alimenti per animali da compagnia e articoli da masticare che rispettano i requisiti di cui all'allegato VIII, capitolo II, parte B, paragrafi 2, 3 o 4, del regolamento (CE) n. 1774/2002.
8. Trofei di caccia di ungulati rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato VIII, Capitolo VII, punto A, paragrafi 1, 3 o 4 del regolamento (CE) n. 1774/2002.
9. Involucri di origine animale che, conformemente all'allegato I, capitolo 2, della direttiva 92/118/CEE, siano stati puliti, raschiati e successivamente salati con cloruro di sodio per 30 giorni o decolorati o essiccati dopo la raschiatura e che siano stati protetti dalla ricontaminazione dopo il trattamento.

## PARTE B

**Prodotti non di originale animale**

1. Paglia e foraggi che
  - a) sono stati sottoposti all'azione
    - i) del vapore in un locale chiuso per almeno 10 minuti e a una temperatura minima di 80 °C, oppure
    - ii) dei vapori di formalina (gas formaldeide) prodotti in un locale tenuto chiuso per almeno 8 ore a una temperatura minima di 19 °C, utilizzando soluzioni di tipo commerciale con una concentrazione del 35-40 %, oppure
  - b) sono stati immagazzinati sotto forma di pacchi o balle fabbricati coperti situati a una distanza di almeno 2 km dal focolaio di afta epizootica più vicino e non possono uscire da detti fabbricati prima che siano trascorsi almeno tre mesi dal completamento delle misure di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 11, e comunque non prima della fine delle restrizioni nella zona di protezione.

## ALLEGATO VIII

## PARTE A

**Trattamento applicabile alle carni fresche**1. *Carni fresche disossate:*

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

2. *Frattaglie rifilate:*

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

3. *Maturazione:*

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

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

## PARTE B

**Ulteriori misure applicabili alla produzione di carni fresche provenienti da animali delle specie sensibili originari della zona di sorveglianza**

1. Le carni fresche, escluse le teste, le viscere e le frattaglie, destinate ad essere immesse sul mercato al di fuori delle zona di protezione e di sorveglianza sono prodotte secondo almeno una delle seguenti ulteriori condizioni:
  - a) *nel caso dei ruminanti:*
    - i) gli animali hanno subito i controlli di cui all'articolo 24, paragrafo 2, e
    - ii) le carni subiscono il trattamento di cui ai punti 1, 3 e 4 della parte A,
  - b) *nel caso di tutti gli animali delle specie sensibili:*
    - i) gli animali hanno risieduto nell'azienda per almeno 21 giorni e sono identificati in modo da consentire il rintracciamento dell'azienda d'origine,
    - ii) gli animali hanno subito i controlli di cui all'articolo 24, paragrafo 2,

- iii) le carni sono chiaramente identificate e detenute sotto sorveglianza ufficiale per almeno 7 giorni e non sono rilasciate se alla fine del periodo di detenzione non è stato ufficialmente escluso qualsiasi sospetto di infezione da afta epizootica nell'azienda d'origine,
- c) *nel caso di tutti gli animali delle specie sensibili:*
- i) gli animali hanno completato un soggiorno di 21 giorni nell'azienda d'origine, durante il quale nessun animale delle specie sensibili all'afta epizootica è stato introdotto nell'azienda,
  - ii) gli animali hanno subito i controlli di cui all'articolo 24, paragrafo 2 entro 24 ore dal caricamento,
  - iii) i campioni prelevati in base ai requisiti statistici di cui al punto 2.2 dell'allegato III entro 48 ore dal caricamento sono stati testati con risultato negativo con un test per l'identificazione degli anticorpi dell'afta epizootica e qualora la zona di sorveglianza circonda la zona di protezione, con un test per l'identificazione dell'antigene virale,
  - iv) le carni sono detenute sotto controllo ufficiale per 24 ore e non rilasciate prima che un'ispezione ripetuta degli animali nell'azienda d'origine abbia escluso con l'ispezione clinica la presenza di animali infetti o sospettati di esserlo.
2. Le frattaglie rifilate sono contrassegnate col bollo sanitario di cui alla direttiva 2002/99/CE e sono soggette ad uno dei trattamenti di cui all'allegato VII della presente direttiva.
3. Gli altri prodotti sono soggetti al trattamento di cui all'articolo 32.
-

## ALLEGATO IX

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

## PARTE A

**Latte e prodotti lattiero-caseari destinati al consumo umano**

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

1. Il latte destinato al consumo umano deve essere sottoposto ad almeno uno dei seguenti trattamenti:
  - 1.1. sterilizzazione almeno al livello  $F_03$ ,
  - 1.2. trattamento UHT<sup>(1)</sup>,
  - 1.3. doppio trattamento HTST<sup>(2)</sup> del latte con un pH pari o superiore a 7,0,
  - 1.4. trattamento HTST del latte con un pH inferiore a 7,0,
  - 1.5. trattamento HTST associato ad un altro trattamento fisico, ossia:
    - 1.5.1. ad un abbassamento del pH al di sotto di 6 per almeno un'ora, oppure
    - 1.5.2. ad un ulteriore riscaldamento ad una temperatura pari o superiore a 72 °C, associato ad essiccamento.
2. I prodotti lattiero-caseari devono essere sottoposti ad uno dei trattamenti suelencati o derivare da latte trattato in conformità del punto 1.
3. Qualsiasi altro trattamento sarà deciso conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda i prodotti lattiero-caseari crudi che subiscono un periodo di maturazione esteso, compreso un abbassamento del pH al di sotto di 6.

## PARTE B

**Latte e prodotti lattiero-caseari non destinati al consumo umano e latte e prodotti lattiero-caseari destinati al consumo animale**

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

1. Il latte non destinato al consumo umano e il latte destinato al consumo animale devono essere sottoposti ad almeno uno dei seguenti trattamenti:
  - 1.1. sterilizzazione almeno al livello  $F_03$ ,

<sup>(1)</sup> UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a 132 °C per almeno un secondo.

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



- 1.2. trattamento UHT<sup>(1)</sup> associato ad uno dei trattamenti fisici di cui ai punti 1.4.1 e 1.4.2,
  - 1.3. trattamento HTST<sup>(2)</sup> applicato due volte,
  - 1.4. trattamento HTST associato ad un altro trattamento fisico, ossia:
    - 1.4.1. ad un abbassamento del pH al di sotto di 6 per almeno un'ora, oppure
    - 1.4.2. ad un ulteriore riscaldamento ad una temperatura pari o superiore a 72 °C, associato ad essiccamento.
  2. I prodotti lattiero-caseari devono essere sottoposti ad uno dei succitati trattamenti o essere ottenuti da latte trattato conformemente al paragrafo 1.
  3. Il siero destinato all'alimentazione di animali delle specie sensibili e ottenuto da latte trattato conformemente al punto 1 deve essere raccolto almeno 16 ore dopo la cagliatura del latte e deve presentare un pH pari a < 6,0 prima di essere trasportato negli allevamenti suinicoli.
- 

<sup>(1)</sup> UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a 132 °C per almeno un secondo.

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

## ALLEGATO X

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

**1. Criteri applicabili ai fini della decisione di praticare la vaccinazione profilattica (\*)**

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

**2. Criteri supplementari applicabili ai fini della decisione di praticare la vaccinazione profilattica**

Criteri	Decisione	
	A favore della vaccinazione	Contro la vaccinazione
Accettazione della regionalizzazione da parte dei paesi terzi	Nota	Ignota
Valutazione economica delle strategie di controllo concorrenti	È prevedibile che una strategia di controllo senza vaccinazione d'emergenza comporti perdite economiche significativamente più elevate nei settori agricolo e non agricolo	È prevedibile che una strategia di controllo con vaccinazione d'emergenza comporti perdite economiche significativamente più elevate nei settori agricolo e non agricolo

(\*) Conformemente alla relazione del Comitato scientifico della salute degli animali del 1999.

Criteri	Decisione	
	A favore della vaccinazione	Contro la vaccinazione
È prevedibile che la regola delle 24/48 ore non possa essere applicata efficacemente per due giorni consecutivi <sup>(1)</sup>	Si	No
Impatto sociale e psicologico significativo della politica di abbattimento	Si	No
Esistenza di grandi aziende di produzione animale intensiva in un'area non ad alta densità animale	Si	No

<sup>(1)</sup> la regola delle 24/48 ore significa:

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

### 3. Definizione di aree ad alta densità animale

- 3.1. Nel decidere in merito alle misure da adottare in applicazione della presente direttiva, e in particolare alle misure previste all'articolo 52, paragrafo 2, gli Stati membri, oltre ad un'accurata valutazione epidemiologica, prendono in considerazione la definizione di aree ad elevata densità animale di cui al punto 3.2 o, se applicabile, di cui all'articolo 2, lettera u) della direttiva 2001/89/CE, utilizzano al riguardo la definizione più restrittiva.

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

#### 3.2. *Animali delle specie sensibili*

Per gli animali delle specie sensibili, un'area ad elevata densità animale sarà una zona geografica entro un raggio di 10 km da un'azienda in cui siano detenuti animali delle specie sensibili infetti o sospetti di essere infetti dal virus dell'afta epizootica, nella quale la densità di animali delle specie sensibili supera 1 000 capi per km<sup>2</sup>. Tale azienda deve essere situata in una sottoregione definita in conformità dell'articolo 2, lettera s), in cui la densità di animali delle specie sensibili è superiore a 450 capi per km<sup>2</sup>, o ad una distanza inferiore a 20 km da tale sottoregione.

## ALLEGATO XI

## PARTE A

**Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'fta epizootica**

Stato membro in cui è situato il laboratorio	Laboratorio	Stati membri che si avvalgono dei servizi del laboratorio
Belgio	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgio Lussemburgo
Danimarca	Danish Veterinary Institute Department of Virology, Lindholm	Danimarca Finlandia Svezia
Germania	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Germania
Grecia	Ινστιτούτο αφρώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecia
Spagna	Laboratorio Central de Veterinaria, Algete, Madrid	Spagna
Francia	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francia
Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italia
Paesi Bassi	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Paesi Bassi
Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
Regno Unito	Institute for Animal Health, Pirbright	Regno Unito Irlanda Svezia Finlandia

## PARTE B

**Laboratori autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica per la produzione di vaccini**

Stato membro	Produttore
Germania	Bayer AG — Köln
Francia	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA — Lyon
Paesi Bassi	CIDC-Lelystad — Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Regno Unito	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory — Pirbright

## ALLEGATO XII

**NORME DI BIOSICUREZZA PER LABORATORI E STABILIMENTI CHE MANIPOLANO VIRUS VIVI DELL'AFTA EPIZOOTICA**

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

## ALLEGATO XIII

**TEST PER LA DIAGNOSI E NORME CONCERNENTI L'AFTA EPIZOOTICA E PER LA DIAGNOSI DIFFERENZIALE DI ALTRE MALATTIE VESCICOLARI DI ORIGINE VIRALE**

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

## PARTE A

**Test per la diagnosi**1. *Procedure raccomandate*

I test diagnostici descritti nel Manuale UIE e i «test prescritti» per gli scambi internazionali costituiscono i test di riferimento per la diagnosi delle malattie vescicolari nella Comunità. I laboratori nazionali sono tenuti ad adottare norme e test non meno rigorosi di quelli descritti nel manuale UIE.

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

2. *Procedure alternative*

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

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

3. *Norme e controllo della qualità*

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

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

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

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

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

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

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

5. *Procedura di verifica*

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

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

6. *Selezione e trasporto dei campioni*

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

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

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

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

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

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

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

## PARTE B

### Norme

I protocolli specificati nel Manuale UIE precisano le procedure di riferimento per l'isolamento del virus, l'individuazione dell'antigene e l'individuazione dell'anticorpo nelle malattie vescicolari.

1. *Afta epizootica*

1.1. *Individuazione dell'antigene*

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



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

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

#### 1.2. Isolamento del virus

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.4. Individuazione di anticorpi (proteine strutturali)

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

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

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

#### 1.5. Individuazione di anticorpi (proteine non strutturali)

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

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

#### 2. *Malattia vescicolare dei suini (SVD)*

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

3. *Altre malattie vescicolari*

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

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

I laboratori nazionali che desiderano mantenere una capacità diagnostica per tali malattie virali possono chiedere reagenti di riferimento al laboratorio mondiale di riferimento per l'afta.

---

## ALLEGATO XIV

## BANCA COMUNITARIA DI ANTIGENE E DI VACCINI

1. Condizioni per la fornitura e conservazione di antigene inattivato concentrato fornito alla banca comunitaria di antigeni e vaccini:
  - a) ciascuna fornitura di antigene consiste in un unico lotto omogeneo;
  - b) ciascun lotto è suddiviso in modo da poter essere immagazzinato in due luoghi geograficamente distinti sotto la responsabilità della sede designata della banca comunitaria di antigeni e di vaccini;
  - c) l'antigene soddisfa almeno i requisiti della farmacopea europea e le pertinenti disposizioni del manuale UE;
  - d) i principi della buona prassi di produzione sono rispettati attraverso tutto il processo di produzione che comprende lo stoccaggio e la messa a punto del vaccino ricostituito a partire dagli antigeni conservati;
  - e) se non diversamente specificato nelle norme di cui alla lettera c), l'antigene è purificato per eliminare le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica. La purificazione garantisce almeno che il contenuto residuo di proteine non strutturali nei vaccini ricostituiti da tale antigene non induca livelli identificabili di anticorpi contro le proteine non strutturali negli animali che hanno ricevuto una dose iniziale di vaccino e un successivo richiamo.
  
2. Condizioni per la formulazione, produzione, imbottigliamento, etichettatura e distribuzione del vaccino ricostituito dall'antigene inattivato concentrato fornito alla banca comunitaria di antigeni e di vaccini:
  - a) una formulazione rapida del vaccino a partire dall'antigene di cui all'articolo 81;
  - b) la produzione di un vaccino sicuro, innocuo ed efficace, con un'attività minima di 6 PD<sub>50</sub> in conformità dei test di attività previsti dalla farmacopea europea, idoneo per la vaccinazione d'emergenza di ruminanti e suini;
  - c) la capacità di formulare, a partire dalle scorte di antigene inattivato concentrato disponibili
    - i) fino a un milione di dosi di vaccino entro quattro giorni dalla richiesta presentata dalla Commissione, inoltre,
    - ii) fino a quattro milioni di dosi di vaccino entro dieci giorni dalla richiesta presentata dalla Commissione;
  - d) una rapida effettuazione delle operazioni di imbottigliamento, etichettatura e distribuzione del vaccino in funzione delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere praticata la vaccinazione d'emergenza.

## ALLEGATO XV

## FUNZIONI E COMPITI DEI LABORATORI NAZIONALI

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

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

13. I laboratori nazionali collaborano con altri laboratori designati dalle autorità competenti per la realizzazione di prove, quali ad esempio esami sierologici, che non comportano la manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica. Tali laboratori non procedono all'individuazione del virus in campioni prelevati da casi sospetti di malattie vescicolari. Essi non sono tenuti a soddisfare le norme di biosicurezza definite nell'allegato XII, punto 1, ma devono aver stabilito procedure atte ad evitare in modo sicuro ed efficace la diffusione del virus aftoso.

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

---

## ALLEGATO XVI

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

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

1. *Garantire il coordinamento tra i laboratori nazionali e, per ciascuno Stato membro, proporre metodi ottimali per la diagnosi dell'afta epizootica nel patrimonio zootecnico e, se necessario, la diagnosi differenziale di altre malattie vescicolari di origine virale, in particolare:*
  - 1.1. raccogliendo regolarmente campioni prelevati sul campo provenienti da Stati membri e da paesi geograficamente o economicamente collegati all'Unione europea per quanto riguarda gli scambi di animali delle specie sensibili o di prodotti da essi derivati, onde procedere ad un monitoraggio della situazione epidemiologica globale e regionale, valutare e, ove possibile, prevedere i rischi derivanti da nuovi ceppi virali e da particolari situazioni epidemiologiche e determinare l'identità del virus, ove del caso in stretta collaborazione con il laboratorio regionale di riferimento designato dall'UIE e con il laboratorio mondiale di riferimento;
  - 1.2. fornendo la tipizzazione e la caratterizzazione antigenica e genomica completa dei virus responsabili delle malattie vescicolari presenti nei campioni di cui al punto 1.1 e comunicando immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e ai laboratori nazionali interessati i risultati di queste ricerche;
  - 1.3. costituendo e tenendo costantemente aggiornata una collezione di ceppi di virus di malattie vescicolari;
  - 1.4. costituendo e conservando una collezione di sieri specifici contro i differenti ceppi di virus delle malattie vescicolari;
  - 1.5. fornendo consulenza alla Commissione su tutti gli aspetti della selezione e dell'utilizzo di ceppi vaccinali dell'afta epizootica.
2. *Sostenere i laboratori nazionali nelle loro funzioni, in particolare:*
  - 2.1. provvedendo alla conservazione e alla fornitura ai laboratori nazionali di reagenti e materiali da utilizzare nella diagnosi dell'afta epizootica, quali virus e/o antigeni inattivati, sieri standardizzati, linee cellulari e altri reagenti di riferimento;
  - 2.2. acquisendo una maggiore esperienza sul virus aftoso e su altri virus analoghi ai fini di una rapida diagnosi differenziale;
  - 2.3. promuovendo l'armonizzazione dei metodi diagnostici e vigilando sull'efficacia dei test nell'ambito della Comunità; a questo scopo esso organizza e realizza periodicamente prove comparate ed esercitazioni di controllo esterno della qualità per quanto riguarda la diagnosi dell'afta epizootica a livello comunitario e trasmette regolarmente i risultati di dette prove alla Commissione, agli Stati membri e ai laboratori nazionali;
  - 2.4. eseguendo ricerche e studi ai fini dell'elaborazione di più efficaci metodi di lotta in collaborazione con i laboratori nazionali, conformemente a quanto previsto nel piano di lavoro annuale del laboratorio comunitario di riferimento.
3. *Fornire informazioni e provvedere alla formazione professionale specialistica, in particolare:*
  - 3.1. raccogliendo e trasmettendo alla Commissione e agli Stati membri dati ed informazioni circa i metodi utilizzati nei laboratori nazionali per la diagnosi e la diagnosi differenziale;

- 3.2. definendo ed applicando le disposizioni necessarie per la formazione specialistica di esperti in diagnosi di laboratorio, ai fini dell'armonizzazione delle tecniche diagnostiche;
  - 3.3. seguendo l'evoluzione della situazione epidemiologica dell'afta epizootica;
  - 3.4. organizzando incontri annuali, in occasione dei quali i rappresentanti dei laboratori nazionali possano esaminare le tecniche diagnostiche e l'andamento del coordinamento.
  4. Eseguire, previa consultazione della Commissione, sperimentazioni e prove sul campo volte a rendere più efficace la lotta contro l'afta epizootica.
  5. Riesaminare, in occasione della riunione annuale dei laboratori nazionali di riferimento, il testo dell'allegato XIII e definire i test e le norme per la diagnosi dell'afta epizootica nell'Unione europea.
  6. Collaborare con i laboratori nazionali di riferimento dei paesi candidati in conformità del presente allegato.
  7. Il laboratorio comunitario di riferimento opera in accertate condizioni di sicurezza, conformemente a quanto precisato nei «Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo» — adottati dalla commissione europea per la lotta contro l'afta epizootica nella 26esima sessione tenutasi a Roma nell'aprile 1985, modificati dall'appendice 6(ii) della relazione della 30esima sessione, del 1993 (cfr. l'allegato XII della presente direttiva).
  8. Il laboratorio comunitario di riferimento fornisce alla Commissione l'assistenza da essa richiesta per quanto riguarda le misure di sicurezza contro la diffusione del virus che i laboratori nazionali devono adottare nel quadro della diagnosi dell'afta epizootica.
-

## ALLEGATO XVII

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

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

1. Vengono adottate disposizioni atte a conferire le competenze di esecuzione dei piani di emergenza e a consentire una rapida ed efficace campagna di eradicazione.
2. Devono essere adottate disposizioni atte a garantire l'accesso a fondi d'urgenza, a mezzi di bilancio e a risorse finanziarie, al fine di coprire tutti gli aspetti della lotta contro epidemie di afta epizootica.
3. Viene stabilita una linea gerarchica atta a garantire un processo decisionale rapido e efficace nella lotta contro le epidemie di afta epizootica. Il coordinamento di tutte le strategie di lotta è affidato ad un'unità direttiva centrale, di cui fa parte il veterinario capo.
4. In caso di insorgenza della malattia, ciascuno Stato membro deve essere in grado di rendere immediatamente operativo un centro nazionale di lotta, che coordina l'attuazione di tutte le decisioni adottate dall'unità direttiva centrale. Al fine di garantire la rapida istituzione del centro operativo, viene designato un coordinatore che può essere chiamato ad intervenire in qualsiasi momento.
5. Vengono predisposti piani circostanziati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di focolai di afta epizootica, di istituire tempestivamente centri di lotta locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.
6. Gli Stati membri assicurano la cooperazione tra il centro nazionale di lotta contro la malattia, i centri locali di lotta e le autorità ambientali competenti, così da garantire un adeguato coordinamento tra le misure adottate in campo veterinario e quelle relative alla protezione dell'ambiente.
7. Viene creato un gruppo di esperti permanentemente operativo, se del caso, in collaborazione con altri Stati membri, che metta a disposizione dell'autorità competente le conoscenze necessarie ed assisterla per far fronte alla malattia.
8. Vengono messe a disposizione risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, attrezzature e capacità di laboratorio.
9. Viene messo a disposizione un manuale operativo aggiornato, nel quale siano descritte, in modo preciso, pratico e comprensibile, tutte le procedure, le istruzioni e le misure di lotta da attuare per far fronte ad un focolaio di afta epizootica.
10. Vengono messi a disposizione piani particolareggiati per la vaccinazione d'emergenza.
11. Il personale partecipa regolarmente:
  - 11.1. ad azioni di formazione sui segni clinici, l'indagine epidemiologica e la lotta contro le epizoozie,
  - 11.2. ad esercitazioni d'emergenza in tempo reale, effettuate nel modo seguente:
    - 11.2.1. due volte in un quinquennio, di cui la prima non dovrebbe iniziare oltre il terzo anno dopo l'approvazione del piano, oppure
    - 11.2.2. durante il quinquennio che segue il controllo e l'effettiva eradicazione di un focolaio di epizoozia grave, oppure
    - 11.2.3. una delle due esercitazioni di cui al punto 11.2.1 è sostituita da un'esercitazione in tempo reale richiesta nell'ambito di piani di emergenza per altre gravi malattie epidemiche che colpiscono animali terrestri, oppure



- 11.2.4. in deroga al punto 11.2.1 e fatte salve le opportune disposizioni del piano di emergenza, gli Stati membri in cui esiste una popolazione limitata di animali delle specie sensibili organizzano la partecipazione e contribuiscono alle esercitazioni in tempo reale svolte in uno Stato membro vicino; le esercitazioni d'allarme sono effettuate secondo quanto previsto alla lettera g), punto ii) dell'allegato VII della direttiva 2001/89/CE, per quanto riguarda tutti gli animali delle specie sensibili all'afta epizootica,
- 11.3. ad azioni di formazione sulle tecniche di comunicazione, al fine di organizzare campagne di sensibilizzazione destinate alle autorità, agli allevatori e ai veterinari.
12. Vengono preparati piani di emergenza che tengano conto delle risorse necessarie per lottare contro un elevato numero di focolai insorti in un breve arco di tempo e provocati da diversi sierotipi o ceppi distinti sotto il profilo antigenico, come nel caso, ad esempio, della diffusione deliberata del virus dell'afta epizootica.
13. Fatti salvi i requisiti applicabili in campo veterinario, i piani di emergenza vengono preparati in modo da garantire che, nel caso di un focolaio di afta epizootica, l'eliminazione su vasta scala di carcasse animali e di rifiuti di origine animale venga effettuata senza pregiudizio per la salute umana e utilizzando processi o metodi che impediscano qualsiasi danno evitabile all'ambiente, ed in particolare:
- i) con rischi minimi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, le piante e gli animali;
  - ii) minimizzando gli inconvenienti da rumori od odori;
  - iii) con danni minimi alla natura e al paesaggio.
14. Nei piani di emergenza vengono identificati opportuni siti e stabilimenti per il trattamento e lo smaltimento di carcasse animali e di rifiuti di origine animale in caso di focolaio.
15. Lo Stato membro assicura che gli allevatori, gli abitanti rurali e la popolazione in generale siano tenuti informati. Deve essere fornito un accesso diretto e accessibile per gli abitanti delle zone infette (tra l'altro attraverso linee di assistenza) nonché informazioni attraverso i media nazionali e regionali.
-

## ALLEGATO XVIII

## PARTE A

**Misure in caso di conferma della presenza di afta epizootica negli animali selvatici**

1. Non appena sia confermato un caso primario di afta epizootica negli animali selvatici delle specie sensibili, al fine di contenere la diffusione della malattia, l'autorità competente di uno Stato membro provvede senza indugio:
  - a) a notificare il caso primario conformemente all'allegato II;
  - b) ad istituire un gruppo di esperti comprendente veterinari, cacciatori, biologi specializzati nella fauna selvatica ed epidemiologi. Il gruppo di esperti assiste l'autorità competente:
    - i) nello studio della situazione epidemiologica e nella definizione della zona infetta, conformemente alle disposizioni di cui alla parte B, punto 4, lettera b),
    - ii) nella definizione di misure adeguate da applicare nella zona infetta a completamento delle misure di cui alle lettere f) e d); tali misure possono comprendere la sospensione della caccia e il divieto di nutrire gli animali selvatici,
    - iii) nella stesura del piano di eradicazione da presentare alla Commissione, conformemente alla parte B,
    - iv) nell'esecuzione di verifiche intese ad accertare l'efficacia delle misure adottate ai fini dell'eradicazione dell'afta epizootica dalla zona infetta;
  - c) a sottoporre immediatamente a sorveglianza ufficiale le aziende che detengono animali delle specie sensibili ubicate nella zona definita infetta ordinando in particolare che:
    - i) sia effettuato un censimento ufficiale di tutte le specie e categorie di animali delle specie sensibili in tutte le aziende; il censimento deve essere aggiornato dal proprietario. I dati del censimento debbono essere esibiti a richiesta e possono essere verificati ad ogni ispezione. Tuttavia, per quanto riguarda gli allevamenti all'aperto, il primo censimento potrà essere effettuato sulla base di una stima,
    - ii) tutti gli animali delle specie sensibili delle aziende situate nella zona infetta siano trattenuti nei loro locali di stabulazione o confinati in altri luoghi che consentano di isolarli dagli animali selvatici. Questi ultimi non devono avere accesso ad alcun materiale che possa successivamente entrare in contatto con gli animali delle specie sensibili delle aziende,
    - iii) sia vietata l'entrata e l'uscita degli animali delle specie sensibili dall'azienda, tranne salvo autorizzazione dell'autorità competente in funzione della situazione epidemiologica,
    - iv) presso le entrate e le uscite dei fabbricati di stabulazione degli animali delle specie sensibili e dell'azienda stessa siano posti in atto appropriati metodi di disinfezione,
    - v) chiunque venga a contatto con gli animali selvatici applichi adeguate misure igieniche intese a ridurre il rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica, che possono comprendere il divieto temporaneo alle persone che sono entrate in contatto con animali selvatici di entrare in un'azienda che detiene animali delle specie sensibili,
    - vi) sia controllata la presenza di afta epizootica in tutti gli animali delle specie sensibili morti o ammalati nell'azienda che presentino sintomi di afta epizootica,
    - vii) sia vietata l'entrata nell'azienda che detiene animali delle specie sensibili di qualsiasi parte di animali selvatici, uccisi o trovati morti, e di qualsiasi materiale o attrezzature potenzialmente contaminati dal virus dell'afta epizootica,
    - viii) dalla zona infetta non escano animali delle specie sensibili, sperma, embrioni e ovuli a fini di scambi intracomunitari;

- d) a disporre che tutti gli animali selvatici uccisi o trovati morti nella zona definita infetta siano sottoposti ad ispezione a cura del veterinario ufficiale, nonché ad un esame inteso ad escludere o a confermare ufficialmente la presenza di afta epizootica conformemente alla definizione di focolaio di cui all'Allegato I. Le carcasse di tutti gli animali selvatici risultati positivi riguardo all'afta epizootica sono trasformate sotto controllo ufficiale. Se detti esami risultano negativi per quanto riguarda l'afta epizootica, Gli Stati membri applicano le misure previste dall'articolo 11, paragrafo 2 della direttiva 92/45/CEE. Le parti non destinate al consumo umano vengono trasformate sotto controllo ufficiale;
  - e) a fare in modo che l'isolato virus dell'afta epizootica sia sottoposto alla procedura di laboratorio necessaria per identificare il tipo genetico del virus e la sua caratteristica antigenica in relazione agli agenti immunologici esistenti del vaccino.
2. Qualora in uno Stato membro si riscontri un caso di afta epizootica fra gli animali selvatici presenti in una zona situata in prossimità di un altro Stato membro, gli Stati membri interessati collaborano alla definizione delle misure di lotta contro la malattia.
  3. In deroga alle disposizioni del punto 1 possono essere adottate misure specifiche conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3, se un caso di afta epizootica si verifica in animali selvatici in una zona di uno Stato membro dove la detenzione estensiva di animali domestici delle specie sensibili rende inapplicabili talune disposizioni del paragrafo 1.

#### PARTE B

##### **Piani di eradicazione dell'afta epizootica negli animali selvatici**

1. Fatte salve le misure di cui alla parte A, entro 90 giorni dalla conferma di un caso primario di afta epizootica in animali selvatici, gli Stati membri presentano per iscritto alla Commissione il piano delle misure adottate ai fini dell'eradicazione della malattia nella zona definita infetta e delle misure applicate nelle aziende ubicate in tale zona.
2. La Commissione esamina il piano per stabilire se esso consente di conseguire l'obiettivo prefisso. Il piano, eventualmente modificato, è approvato conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3. Il piano può successivamente essere modificato o integrato per tener conto dell'evoluzione della situazione.

Se tali modifiche riguardano la ridefinizione della zona infetta, gli Stati membri curano che la Commissione e gli altri Stati membri ne siano informati senza indugio.

Se le modifiche vertono invece su altre disposizioni del piano, gli Stati membri presentano alla Commissione un piano modificato affinché sia esaminato ed eventualmente approvato secondo la procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.

3. Una volta approvate, le misure contemplate nel piano di cui al paragrafo 1, sostituiscono le misure originarie previste alla parte A ad una data stabilita durante la procedura di approvazione.
4. Il piano di cui al paragrafo 1 contiene informazioni concernenti:
  - a) l'esito delle indagini epidemiologiche e dei controlli effettuati conformemente alla parte A e la distribuzione geografica della malattia;
  - b) la zona definita infetta compresa nel territorio dello Stato membro interessato.

Nel definire la zona infetta, l'autorità competente deve tener conto dei seguenti elementi:

    - i) l'esito delle indagini epidemiologiche effettuate e la distribuzione geografica della malattia,
    - ii) la popolazione di animali selvatici della zona,
    - iii) la presenza di barriere naturali o artificiali che ostacolano fortemente gli spostamenti degli animali selvatici;
  - c) l'organizzazione di stretti rapporti di cooperazione tra biologi specializzati nella fauna selvatica, cacciatori, associazioni venatorie, servizi responsabili della fauna selvatica e servizi veterinari (salute animale e sanità pubblica);

- d) la campagna di informazione da attuare per sensibilizzare i cacciatori alle misure che essi devono adottare nel quadro del programma di eradicazione;
- e) le iniziative specifiche intese a determinare il numero e l'ubicazione dei gruppi di animali selvatici che hanno contatti limitati con altri gruppi di animali selvatici nella zona infetta e nelle aree limitrofe;
- f) il numero approssimativo dei gruppi di animali selvatici di cui alla lettera e) presenti nella zona infetta e nelle aree limitrofe e la loro taglia;
- g) le iniziative specifiche intese a determinare il grado di propagazione dell'infezione tra gli animali selvatici, mediante l'esame degli animali selvatici uccisi dai cacciatori o trovati morti e mediante analisi di laboratorio, comprese indagini epidemiologiche per categorie di età;
- h) le misure adottate per ridurre la diffusione delle malattie a seguito di movimenti di animali selvatici e/o contatti tra gruppi di animali selvatici; tali misure possono comprendere il divieto di caccia;
- i) le misure adottate per ridurre la popolazione di animali selvatici e in particolare di giovani animali delle specie sensibili nella popolazione di animali selvatici;
- j) i requisiti che i cacciatori devono rispettare per evitare qualsiasi diffusione della malattia;
- k) il metodo di eliminazione degli animali selvatici trovati morti o uccisi, basato:
  - i) sulla trasformazione sotto controllo ufficiale, o
  - ii) sull'ispezione di un veterinario ufficiale e sugli esami di laboratorio previsti dall'allegato XIII. Le carcasse di tutti gli animali selvatici risultati positivi riguardo all'afta epizootica sono trasformate sotto controllo ufficiale. Se detti esami risultano negativi riguardo all'afta epizootica, gli Stati membri applicano le misure previste dall'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 92/45/CEE. Le parti non destinate al consumo umano vengono trasformate sotto controllo ufficiale;
- l) l'indagine epidemiologica eseguita su un animale selvatico di una specie sensibile, ucciso o trovato morto. Detta indagine include obbligatoriamente le risposte ad un questionario con informazioni concernenti:
  - i) il settore geografico in cui l'animale è stato trovato morto o ucciso,
  - ii) la data di ritrovamento dell'animale (morto o ucciso),
  - iii) la persona che ha trovato o ucciso l'animale,
  - iv) l'età e il sesso dell'animale selvatico,
  - v) se è stato ucciso: i sintomi constatati prima dell'uccisione,
  - vi) se è stato trovato morto: stato della carcassa,
  - vii) i risultati delle prove di laboratorio;
- m) i programmi di sorveglianza e le misure di profilassi applicabili alle aziende che detengono animali delle specie sensibili ubicate nella zona definita infetta e, se necessario, nelle vicinanze della stessa, incluso il trasporto e la circolazione di animali all'interno, all'entrata o all'uscita di questa zona; tali misure comprendono almeno il divieto di far uscire animali delle specie sensibili, sperma, embrioni o ovuli dalla zona infetta a fini di scambi intracomunitari;
- n) altri criteri da applicare per abolire le misure adottate ai fini dell'eradicazione della malattia nella zona definita e le misure applicate alle aziende ivi ubicate;
- o) l'autorità cui competono la supervisione e il coordinamento dei servizi responsabili dell'attuazione del programma;
- p) il sistema istituito per consentire al gruppo di esperti designato in conformità della parte A, punto 1, lettera b) di verificare periodicamente i risultati del programma di eradicazione;

- 
- q) le misure di sorveglianza della malattia da applicare allo scadere di un periodo di almeno dodici mesi dalla conferma dell'ultimo caso di afta epizootica negli animali selvatici della zona definita infetta; dette misure di sorveglianza sono mantenute per un periodo minimo di dodici mesi e comprendono almeno le misure già attuate in conformità delle lettere g), k) e l).
5. Ogni sei mesi sono trasmessi, alla Commissione e agli altri Stati membri, una relazione sulla situazione epidemiologica nell'area definita e i risultati nell'area del programma di eradicazione.
6. Ulteriori modalità riguardanti l'elaborazione dei piani di eradicazione dell'afta epizootica tra gli animali selvatici possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 89, paragrafo 3.
-

## ALLEGATO XIX

## TERMINI DI RECEPIMENTO NEL DIRITTO NAZIONALE

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

## ALLEGATO XX

## TAVOLA DI CONCORDANZA

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

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, quarto trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, settimo trattino
Articolo 5, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, ottavo trattino
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, sesto trattino
Articolo 5, paragrafo 3	—
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articolo 7	—
Articolo 8	—
Articolo 9	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), prima frase	Articolo 5, paragrafo 2, primo trattino
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), seconda frase	—
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), primo comma	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b), secondo comma	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c), prima frase	Articolo 5, paragrafo 2, secondo e quarto trattino
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c), seconda e terza frase	—
Articolo 10, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 5, paragrafo 2, quinto e sesto trattino
Articolo 10, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 5, paragrafo 2, settimo trattino
Articolo 10, paragrafo 2, lettera b)	—
Articolo 10, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 5, paragrafo 2, ottavo trattino
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 11, paragrafo 2	—
Articolo 11, paragrafo 3	—
Articolo 11, paragrafo 4	—



La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 12 (per quanto riguarda le carni)	Articolo 5, paragrafo 2, terzo trattino
Articolo 12 (per quanto riguarda le altre sostanze)	—
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 2, nono trattino, e articolo 7
Articolo 13, paragrafo 2	—
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16	—
Articolo 17	—
Articolo 18, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 18, paragrafo 2	Decisione 88/397/CEE
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 18, paragrafo 4	—
Articolo 19, paragrafi da 1 a 4	Articolo 8
Articolo 19, paragrafo 5	—
Articolo 20	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 21, paragrafo 1	—
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 3	—
Articolo 21, paragrafi da 4 a 6	—
Articolo 22, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), primo trattino
Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), secondo trattino
Articolo 22, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, prima parte della frase
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, seconda parte della frase
Articolo 23, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), dal quinto al sesto trattino

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 23, lettera b)	—
Articolo 23, lettera c)	—
Articolo 23, lettera d)	—
Articolo 24, paragrafo 1, lettera a)	—
Articolo 24, paragrafo 1, lettere da b) a f)	—
Articolo 24, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), settimo trattino, ultima parte della frase
Articolo 24, paragrafo 2, lettera b)	—
Articolo 24, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a), quarto trattino
Articolo 24, paragrafo 2, lettera d)	—
Articolo 25	—
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Articolo 28	—
Articolo 29	—
Articolo 30	—
Articolo 31	—
Articolo 32	—
Articolo 33	—
Articolo 34	—
Articolo 35	—
Articolo 36, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b), prima frase
Articolo 36, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 36, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b), seconda frase
Articolo 36, paragrafo 3	—
Articolo 37, paragrafo 1	—

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 37, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 38, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 3, lettera a), secondo trattino, prima parte
Articolo 38, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 3, lettera a), secondo trattino, ultima parte
Articolo 38, paragrafo 2, lettere da b) a d)	—
Articolo 38, paragrafo 3	—
Articolo 38, paragrafo 4	—
Articolo 38, paragrafo 5	—
Articolo 39	—
Articolo 40	—
Articolo 41	—
Articolo 42	—
Articolo 43	—
Articolo 44, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 44, paragrafo 1, lettere b) e c)	—
Articolo 44, paragrafo 2	—
Articolo 45	—
Articolo 46	—
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 12, primo trattino
Articolo 47, paragrafo 2	—
Articolo 48	Articolo 12, secondo e terzo trattino
Articolo 49, lettera a)	Articolo 13, paragrafo 1, primo trattino
Articolo 49, lettera b)	Articolo 13, paragrafo 1, terzo trattino
Articolo 49, lettere c) e d)	—
Articolo 50, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 13, paragrafo 3, primo comma, prima frase

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 50, paragrafo 1, lettere b), c) e d)	—
Articolo 50, paragrafo 2	—
Articolo 50, paragrafo 3	Articolo 13, paragrafo 3, secondo comma
Articolo 50, paragrafi 4 e 5	Articolo 13, paragrafo 3, terzo comma
Articolo 50, paragrafo 6	—
Articolo 51, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 3, primo comma, dal primo al sesto trattino
Articolo 51, paragrafo 2	—
Articolo 52	—
Articolo 53	—
Articolo 54	—
Articolo 55	—
Articolo 56	—
Articolo 57	—
Articolo 58	—
Articolo 59	—
Articolo 60	—
Articolo 61	—
Articolo 62	—
Articolo 63	—
Articolo 64	—
Articolo 65, lettere a), b) e c)	Articolo 13, paragrafo 1, secondo trattino
Articolo 65, lettera d)	Articolo 13, paragrafo 1, quarto trattino
Articolo 66	Articolo 13, paragrafo 2, primo e secondo comma
Articolo 67	Articolo 13, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 68, paragrafo 1, lettere a) e b)	Articolo 11, paragrafo 1, primo trattino

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 68, paragrafo 1, lettere c) ed e)	Articolo 11, paragrafo 1, secondo e terzo trattino
Articolo 68, paragrafo 1, lettera d)	—
Articolo 68, paragrafi 2, 3 e 4	—
Articolo 69	Decisione 89/531/CE del Consiglio
Articolo 70, paragrafo 1	—
Articolo 70, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 71	—
Articolo 72	Articolo 5 della direttiva 90/423/CEE
Articolo 73	—
Articolo 74	—
Articolo 75	—
Articolo 76	—
Articolo 77	—
Articolo 78	—
Articolo 79, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 1, primo comma, seconda parte della frase
Articolo 79, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, seconda parte della frase
Articolo 79, paragrafo 3	—
Articolo 79, paragrafo 4	—
Articolo 80	Decisione 91/666/CE del Consiglio
Articolo 81	—
Articolo 82	—
Articolo 83	—
Articolo 84	Decisione 91/665/CE del Consiglio
Articolo 85	—

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Articolo 86	—
Articolo 87	—
Articolo 88	—
Articolo 89	Articoli 16 e 17
Articolo 90	—
Articolo 91	—
Articolo 92, paragrafo 1	Articolo 6 della direttiva 90/423/CEE del Consiglio
Articolo 92, paragrafo 2, primo comma	—
Articolo 92, paragrafo 2, secondo e terzo comma	Articolo 5, paragrafo 4 della direttiva 90/423/CEE del Consiglio
Articolo 93	Articolo 19
Articolo 94	—
Articolo 95	Articolo 20
Allegato I	—
Allegato II	—
Allegato III	—
Allegato IV	—
Allegato V	—
Allegato VI	—
Allegato VII	—
Allegato VIII	—
Allegato IX, parte A	—
Allegato IX, parte B	—
Allegato X	—
Allegato XI, parte A	Allegato B
Allegato XI, parte B	Allegato A

La presente direttiva	Direttiva 85/511/CEE
Allegato XII	—
Allegato XIII	—
Allegato XIV	Decisione 91/666/CEE del Consiglio
Allegato XV	—
Allegato XVI	Decisione 89/531/CE del Consiglio
Allegato XVII	Decisione 91/42/CE della Commissione
Allegato XVIII	—
Allegato XIX	—
Allegato XX	—
Scheda finanziaria	—