

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
(Articolo 3, comma 4)

**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 carcasse trasformate;
- b) i risultati degli esami effettuati su campioni prelevati all'atto dell'abbattimento degli animali di specie sensibili;

- c) in caso di applicazione della deroga di cui all'articolo 18, il numero di animali di specie sensibili abbattuti e sottoposti a trasformazione 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.

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 morbidità, 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 del gruppo di esperti di cui all'articolo 75 , 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 del gruppo di esperti di cui all'articolo 75, 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'afla 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
(Articolo 11, comma 3)

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 ammucciate per produrre calore, aggiungendo di preferenza 100 kg di calce viva granulare in 1m³ 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 ammucciata nuovamente per garantire il trattamento termico di tutti gli strati.

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.

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 una 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 disporre:*

2.1.1. l'impiego di animali sentinella, segnatamente in aziende difficili da pulire e da disinfettare e in particolare negli allevamenti all'aperto; devono essere applicate le modalità applicabili all'impiego di animali di riferimento eventualmente stabilite in sede comunitaria;

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, a campione, 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
[Articolo 24, comma 2, lettera d)]

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 rintracciabili 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 strigliato 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
(Articolo 25, comma 2)**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.

PARTE A

Trattamento applicabile alle carni fresche1. *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 della 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 37 comma 2, c

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 37 comma 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
[Articolo 18, comma 3, lettera c)]

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 F03,
- 1.2. trattamento UHT(1),
- 1.3. doppio trattamento HTST (2) 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 in sede comunitaria, 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 F03,
 - (1) UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a 132 °C per almeno un secondo.
 - (2) 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(1) associato ad uno dei trattamenti fisici di cui ai punti 1.4.1 e 1.4.2.
- 1.3. trattamento HTST(2) 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.

(1) UHT = trattamento a temperatura ultra-alta a $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno un secondo.

(2) HTST = pastorizzazione rapida ad elevata temperatura ($72\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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
(Articolo 50, comma 2)

**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	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	SI	No

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

Criteri	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 di 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	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 (1)	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

(1) 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, comma 1, 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 sede comunitaria in funzione di nuovi dati scientifici

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 km². 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 km², o ad una distanza inferiore a 20 km da tale sottoregione.

ALLEGATO XI
(Articolo 3, comma 4)

ALLEGATO XI

Parte A

Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'afta epizootica

Codice ISO	Stato membro in cui è situato il laboratorio	Nome del laboratorio	Stati membri che si avvalgono dei servizi del laboratorio
AT	AUSTRIA	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	AUSTRIA
BE	BELGIO	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Uccle	BELGIO LUSSEMBURGO
CZ	REPUBBLICA CECA	Statní veterinární ústav Praha, Praha	REPUBBLICA CECA
DE	GERMANIA	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald — Insel Riems	GERMANIA SLOVACCHIA
DK	DANIMARCA	Danish Institute for Food and Veterinary Research, Department of Virology, Lindholm	DANIMARCA FINLANDIA SVEZIA
ES	SPAGNA	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	SPAGNA
FR	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
GB	REGNO UNITO	Institute for Animal Health, Pirbright	REGNO UNITO ESTONIA FINLANDIA IRLANDA MALTA SVEZIA
GR	GRECIA	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	GRECIA
HU	UNGHERIA	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI), Budapest	UNGHERIA
IT	ITALIA	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	ITALIA CIPRO

LT	LITUANIA	Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius	LITUANIA
LV	LETTONIA	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs, Rīga	LETTONIA
NL	PAESI BASSI	CIDC-Lelystad Central Institute for Animal Disease Control Lelystad	PAESI BASSI
PL	POLONIA	Zakład Przyszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	POLONIA
SI	SLOVENIA	Nacionalni veterinarski inštitut, Ljubljana	SLOVENIA

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

Codice ISO	Stato membro in cui è situato il laboratorio	Nome del laboratorio
DE	GERMANIA	Bayer AG —Köln
FR	FRANCIA	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA— Lyon
NL	PAESI BASSI	CIDC-Lelystad —Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
GB	REGNO UNITO	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory — Pirbright

ALLEGATO XII
[Articolo 65, comma 2, lettera a)]

**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 essere sottoposti ad almeno 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.

**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. Eventuali procedure di prova più rigorose di quelle definite nel manuale UIE sono stabilite in sede comunitaria.

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 in sede comunitaria. 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 stabiliti in sede comunitaria.

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 tale materiale non sia disponibile o non sia idoneo al trasporto, questo può essere sostituito con un campione derivato da un primo passaggio ottenuto infettando un animale della stessa specie o da uno dei primi passaggi di coltura cellulare.

Devono essere fornite informazioni sull'animale o sulle cellule su cui è stato passato il materiale.

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 in sede comunitaria, 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 in sede comunitaria previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

Isolati del virus aftoso sono disponibili 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 per la ricerca dell'ARN del virus aftoso sono stabilite in sede comunitaria 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 in sede comunitaria, previa consultazione del laboratorio comunitario di riferimento.

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

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

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

Le norme applicabili in materia di individuazione di anticorpi del virus aftoso sono stabilite in sede comunitaria, 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 dispone le norme per la diagnosi di laboratorio della stomatite vescicolare o dell'esantema vescicolare dei suini

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 antigene 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 antigene 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 antigene e di vaccini:

- a) una formulazione rapida del vaccino a partire dall'antigene inattivato concentrato del virus dell'afta epizootica ;
- b) la produzione di un vaccino sicuro, innocuo ed efficace, con un'attività minima di 6 PD50 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.

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 antigeni 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 essere utile per la Comunità.

7. I laboratori nazionali forniscono i dati epidemiologici ai rispettivi servizi veterinari, che li trasmettono al laboratorio comunitario di riferimento.

8. I laboratori nazionali collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento affinché i membri dei servizi veterinari statali operanti in loco abbiano l'opportunità, nell'ambito della loro formazione, di esaminare casi clinici di afta epizootica nei laboratori nazionali.

9. I laboratori nazionali collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento e con gli altri laboratori nazionali ai fini dello sviluppo di metodi diagnostici più avanzati e dello scambio di materiale e informazioni.

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

11. I laboratori nazionali utilizzano test e norme equivalenti o superiori ai criteri stabiliti 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.

UNZIONI 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.

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 il potere legale per l'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 catena di comando 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 direttore generale della DGSVA.
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 epizootie,
 - 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 epizootia 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.

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 in sede comunitaria possono essere adottate misure specifiche 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 in sede comunitaria. 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 da essa esaminato ed eventualmente approvato.

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 in sede comunitaria.