

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XIV LEGISLATURA —

N. 648

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 3 e 4, della legge 18 aprile 2005, n. 62)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 12 aprile 2006)

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2003/85/CE RELATIVA A MISURE DI LOTTA CONTRO L'AFTA EPIZOOTICA.

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B della legge 18 aprile 2005, n. 62 (Legge comunitaria 2004).

Per la mancata attuazione della direttiva 2003/85/CE entro i termini da essa previsti (30 giugno 2004) la Commissione europea, in data 5 luglio 2005, ha emesso un parere motivato ai sensi dell'articolo 226 del Trattato (*Procedura di infrazione n. 2004/0949*).

La predisposizione dello schema in oggetto avviene in forza della delega contenuta nella legge 18 aprile 2005, n. 62 che prevede la direttiva 2003/85/CE tra quelle inserite nell'allegato B.

Con il provvedimento in oggetto si stabiliscono le misure e le modalità di intervento applicabili contro l'afta epizootica, malattia animale non trasmissibile all'uomo ma altamente diffusiva e contagiosa per gli animali e di notevolissimo impatto socio-economico.

Le prescrizioni in parola sostituiscono integralmente le analoghe norme contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 229, emanato nella medesima materia in attuazione della direttiva 85/511/CEE, ora abrogata dalla 2003/85/CE; conseguentemente, dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo in commento anche il D.P.R. n. 229 del 1992 viene abrogato.

La disciplina contenuta nel decreto in esame è complessa e notevolmente articolata, essendosi provveduto, sul piano interno, a dare attuazione alle disposizioni recate dalla nuova direttiva riguardante le misure di lotta contro l'afta epizootica tenendo conto del complessivo assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale, e, all'interno di esso, dei Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali, cui principalmente compete la concreta applicazione delle misure sanitarie in questione.

In proposito, occorre tuttavia precisare che le attività di intervento, controllo e vigilanza demandate, in materia, ai predetti Servizi veterinari, restano sostanzialmente invariate rispetto a quelle già ad essi già attribuite, e svolte, in base al già citato decreto del Presidente della Repubblica n. 229 del 1992, pur presentando contenuti ed elementi di maggior puntualizzazione e dettaglio nonché prescrizioni sanitarie più stringenti rispetto alla precedente disciplina comunitaria, e a quella nazionale conseguente. I nuovi contenuti sono infatti frutto anche dell'esperienza maturata a seguito dell'epidemia di afta epizootica che ha interessato il Regno Unito nel 2001 e che, comportando l'abbattimento di 6 milioni di capi animali con costi superiori ai 12 miliardi di euro a carico del bilancio dello Stato interessato e di quello comunitario, da concreto significato al notevolissimo impatto socio-economico causato dalla malattia e prodotto una "accelerazione" nella definizione e adozione della stessa recepita direttiva 2003/85/CE.

Gli aspetti decisionali e di approccio strategico contro la malattia sono demandati al Ministero della salute in ragione degli aspetti di *profilassi internazionale* – su cui si tornerà in prosieguo segnalando la sentenza n. 12/2004 della Corte Costituzionale italiana – insiti negli interventi conseguenti all'insorgenza sul territorio nazionale anche di un solo focolaio della malattia e del suo inevitabile riflesso sul commercio comunitario ed internazionale di animali e prodotti, oltre che sugli obblighi di necessaria interazione che in tali casi occorre attivare, e mantenere costantemente, con le istituzioni e organi, comunitari ed internazionali, competenti in materia di sanità animale ed epidemiologia internazionale.

Tutte le attività finalizzate al controllo e alla eradicazione della malattia possono pertanto essere svolte solo sulla base della completa e conforme applicazione delle misure a livello territoriale, in particolare attraverso i Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali, e dell'acquisizione, da parte del livello centrale di informazioni di ritorno certe ed aggiornate che, con la struttura data al provvedimento, si intende assicurare, prevedendosi anche il ricorso a verifiche e controlli diretti.

Le funzioni e i compiti delle Regioni e delle Province autonome si sostanziano, in generale, in forme di reciproca e costante collaborazione tra esse e il Ministero della salute, nelle indispensabili attività di verifica sull'operato delle Aziende sanitarie e sui relativi servizi veterinari,

da svolgersi nell'ambito delle proprie attività istituzionali nonché nel loro diretto intervento nel valutare la concessione o meno di alcune deroghe nella movimentazione di animali e prodotti che potrebbero veicolare la malattia.

In via generale, il provvedimento in parola, individuato il campo di applicazione e poste le definizioni (artt. 1 e 2), indica le attività (artt. da 3 e 9) che i Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali sono tenuti a svolgere sin dal momento in cui si ha il sospetto della presenza della malattia, applicando, sia sul territorio interessato sia sulle aziende in esso presenti, specifiche le misure sanitarie e divieti di spostamento o controllo degli stessi spostamenti di animali e prodotti, al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre aziende e territori. Tali misure possono comprendere anche l'istituzione di una zona di controllo temporaneo (art. 7), il c.d. *abbattimento preventivo* degli animali delle specie sensibili alla malattia (art. 8), oltre a quelle relative alla pulizia e disinfezione di luoghi e mezzi, al rintraccio di prodotti e materiali provenienti da aziende oggetto di focolaio, all'effettuazione dell'indagine epidemiologica finalizzata a definire l'origine della malattia, il tempo di sua presenza prima della sua denuncia, l'entità dell'infezione e ogni altro dato necessario, anche tendo conto di luoghi particolari e del collegamento e/o contatti avvenuti aziende tra loro diverse (artt. da 10 a 20).

In caso di conferma della malattia, le misure da applicare sono tra loro differenziate in ragione di un'apposita delimitazione dei territori interessati dal/dai focolaio/i di afta epizootica (*zona di protezione e zona di sorveglianza*, artt. da 21 a 44). Si tratta di misure sia generali sia specifiche, le quali ultime variano in relazione sia al prodotto cui si riferiscono sia secondo che si tratti di prodotti ottenuti o provenienti da animali presenti nelle aziende e/o zone interessate dai focolai della malattia ovvero all'esterno di esse.

E' inoltre prevista la possibilità di revoca delle misure disposte, previo accertamento di determinate condizioni, come anche, nel caso di rischio di diffusione della malattia, la possibilità di regionalizzare il territorio nazionale adottando misure ulteriori (artt. 45 e 46) nonché di identificare gli animali con un apposito contrassegno supplementare e controllarne i movimenti (artt. 47 e 48).

Gli articoli da 49 a 64 regolano l'uso di vaccini e sieri anti-aftosi, le modalità di vaccinazione cui si può ricorrere in presenza di determinate condizioni o situazioni, distinguendo tra vaccinazione di emergenza, profilattica e vaccinazione soppressiva; disponendo in ordine alla movimentazione degli animali e ai prodotti delle zone di vaccinazione; stabilendo specifici divieti per le zone interessate dalla vaccinazione; prevedendo il ripristino della qualifica a seguito dell'eradicazione della malattia mediante il ricorso alla vaccinazione; la procedura per la modifica delle misure restrittive; le modalità di certificazione per gli animali e i prodotti destinati agli scambi e per i movimenti degli animali.

Gli artt. da 65 a 68 dispongono in ordine ai laboratori che manipolano i virus dell'afta epizootica; individuano quello nazionale di riferimento per la malattia e i relativi compiti; prevedono le norme di sicurezza per i laboratori che manipolano i virus e dispongono in ordine ai test da utilizzare per la diagnosi della malattia.

In ragione delle caratteristiche che connotano la malattia (*estrema diffusività e contagiosità ed elevatissimo impatto socio-economico*), si assicurano, inoltre, forme di reciproca, costante collaborazione tra le Regioni e Province autonome e il Ministero della salute nel malaugurato caso di insorgenza sul territorio nazionale di focolai della stessa.

In proposito, si prevede (artt. da 69 a 75) la predisposizione del Piano di emergenza contro la malattia, i suoi contenuti di massima, le modalità per la sua approvazione da parte della Commissione europea e, soprattutto, l'attivazione -anche qui in stretta aderenza con le previsioni comunitarie contenute nella recepita direttiva- di appositi Centri di lotta contro la malattia, uno nazionale e gli altri territoriali, che devono assicurare il controllo e l'eradicazione della malattia, e che dipendono, rispettivamente, dal Ministero della salute e dalle Regioni e Province autonome.

Di essi, quello dipendente dal Ministero della salute, è il medesimo Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, istituito con la recente legge 30 novembre 2005, n. 244, con il compito di provvedere, per l'intero territorio nazionale, a definire e programmare gli obiettivi e le strategie di controllo ed eradicazione della malattie animali e svolgere, altresì, funzioni e compiti di indirizzo, coordinamento e verifica ispettiva, anche per le finalità di profilassi internazionale.

Il suo richiamo all'interno del provvedimento in questione, oltre che essenziale anche in correlazione alla clausola di invarianza finanziaria, è pertanto conseguente e coerente con le finalità ad esso attribuite in via generale dalla predetta legge n. 244 del 2005 per tutte le malattie animali.

In correlazione al predetto Piano di emergenza si prevede, inoltre, l'effettuazione di esercitazioni e simulazioni di emergenza, si stabiliscono le funzioni, i compiti e i requisiti tecnici anche dei Centri territoriali di lotta che, attivati dalle Regioni e dalle Province autonome in caso di insorgenza di focolai della malattia, devono cooperare con il Centro Nazionale al fine di assicurare omogeneità degli interventi finalizzati al controllo e alla eradicazione della malattia.

Gli articoli da 76 a 78 dispongono, rispettivamente, in ordine all'istituzione, eventuale, di banche nazionali di antigeni e vaccini per la malattia, alle misure complementari di lotta contro la malattia se dovesse insorgere negli animali selvatici e alla procedura finalizzata ad ottenere dalla Commissione europea l'autorizzazione ad adottare misure sanitarie alternative a quelle disposte dal provvedimento ma con effetti epidemiologici equivalenti.

L'articolo 79 reca l'apparato sanzionatorio, l'articolo 80 le disposizioni transitorie e finali per assicurare una tempestiva attuazione delle misure transitorie e/o applicative disposte in sede comunitaria nonché le modifiche degli allegati al provvedimento, l'art. 81 contiene la clausola di invarianza finanziaria e l'art. 82 l'abrogazione del D.P.R. 1° marzo 1992, n. 229 che, adottato in attuazione della direttiva 85/511/CEE riguardante misure di lotta contro l'afta epizootica, è sostituito dal provvedimento in oggetto.

Da ultimo, si evidenzia che la mancata previsione della clausola di cedevolezza, unitamente alla statuizione, posta per tutti gli Enti territoriali, della inderogabilità delle misure previste dal provvedimento, o adottabili in base ad esso, e dell'obbligo di conformarvisi, trova giustificazione nelle finalità di profilassi internazionale perseguite, che, materia di legislazione esclusiva dello Stato ex art. 117, secondo comma, lettera q), sono proprie di ciascuna disciplina adottabile dallo stesso Stato in materia di lotta contro le malattie animali che presentino (anche solo) il carattere della "diffusività".

In tal senso si è infatti espressa la stessa Corte Costituzionale (*sentenza n. 12 del 2004 in GURI I serie speciale n. 3 del 21 gennaio 2004*), che ha qualificato le iniziative adottate dallo Stato per il contenimento delle malattie animali sul proprio territorio (*nel caso di specie la "blue tongue"*) come <<...*riconducibili alla materia di legislazione esclusiva statale della profilassi internazionale*>> ai sensi dell'art. 117 Cost., secondo comma, lettera q), e <<*toccano profili incidenti sulla tutela dell'ambiente e dell'ecosistema anch'essa riservata alla legislazione statale*>> ex art. 117 Cost., secondo comma, lettera s).

Nella medesima sentenza la stessa Corte ha inoltre riconosciuto contestualmente la legittimità dell'attribuzione allo stesso Stato anche delle funzioni amministrative connesse agli interventi contro la predetta malattia che <<*trova giustificazione in esigenze di carattere unitario e, specificamente, nel principio di adeguatezza*>> poiché <<*il coordinamento degli interventi economici e sanitari si rende necessario proprio tenendo conto della diffusività della malattia che travalica i confini territoriali delle Regioni e addirittura degli Stati*>>.

Per quanto concerne, infine, il contenuto delle singole disposizioni.

L'articolo 1 definisce il campo di applicazione individuandolo nelle misure di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'afta epizootica nonché nelle misure preventive destinate a migliorare la conoscenza e la preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in tale materia.

L'articolo 2 contiene le definizioni

L'articolo 3 richiama l'obbligo di denuncia del sospetto o dell'accertamento dell'afta epizootica di cui al D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 e successive modifiche, e le relative misure da applicare.

L'articolo 4 stabilisce le misure da adottare in caso di sospetto di infezione o contaminazione dell'afta epizootica di uno o più animali presenti in una azienda.

L'articolo 5 prevede il divieto di movimentazione nelle aziende oggetto di sospetto della malattia.

L'articolo 6 consente al veterinario ufficiale di estendere le misure sanitarie di cui agli articoli 4 e 5 ad altre aziende in caso di pericolo di contaminazione.

L'articolo 7 prevede, in caso di particolari situazioni epidemiologiche, che il Ministero della salute può disporre l'istituzione di una zona di controllo temporaneo.

L'articolo 8 stabilisce che il Ministero della salute, se i dati epidemiologici o altri riscontri lo rendano necessario, può disporre un programma preventivo di eradicazione, anche attraverso l'abbattimento degli animali delle specie sensibili.

L'articolo 9 dispone che le misure di cui agli articoli 4, 5, 6 e 7 possono essere revocate solo se il sospetto di afta è stato ufficialmente escluso.

L'articolo 10 stabilisce le misure che il veterinario ufficiale deve disporre e fare eseguire quando in una azienda è confermata la presenza di un focolaio di afta epizootica.

L'articolo 11 indica come devono esse effettuate le operazioni di pulizia e disinfezione.

L'articolo 12 prevede l'obbligo a carico del servizio veterinario dell'azienda sanitaria del rintraccio e del trattamento dei prodotti provenienti da un focolaio di malattia.

L'articolo 13 stabilisce che in caso di presenza di focolai di afta, le indagini epidemiologiche sono svolte dai veterinari delle regioni e delle province autonome.

L'articolo 14 prevede ulteriori misure in caso di conferma di focolaio della malattia che può disporre il Ministero della salute.

L'articolo 15 stabilisce alcune misure che il Ministero della salute può applicare quando i focolai si sono verificati in prossimità o all'interno di particolari luoghi.

L'articolo 16 prevede le misure sanitarie da applicare nel caso in cui un focolaio di afta epizootica è confermato in uno stabilimento di macellazione, nei posti di ispezione frontaliera o nei mezzi di trasporto.

L'articolo 17 consente al Ministero della salute di fornire ulteriori indicazioni, in conformità a quelle adottate in sede comunitaria.

L'articolo 18 consente alle Regioni o alle Province autonome di non applicare la misura dell'abbattimento in loco di tutti gli animali delle specie sensibili nel caso in cui una azienda comprende due o più unità di produzione distinte. Tale deroga può essere concessa solo se il veterinario ufficiale ha confermato che nell'azienda prima dell'avvenuta identificazione sussistevano determinati requisiti specifici.

L'articolo 19 definisce quelle che sono le aziende che hanno avuto contatti, ai fini dell'applicazione nelle stesse delle misure di cui agli articoli 4, comma 2, e 5.

L'articolo 20 prevede, nel caso in cui non può escludersi una correlazione epidemiologica tra un focolaio di afta epizootica e i luoghi o i mezzi di trasporto di cui agli articoli 15 e 16, che il Ministero della salute possa disporre l'applicazione delle misure previste agli articoli 4, 5 e 8.

L'articolo 21 impone ai servizi veterinari delle asl, nel momento in cui è stata confermata la presenza di un focolaio di afta epizootica, la delimitazione di una zona di protezione nel raggio minimo di 3 chilometri e di una zona di sorveglianza nel raggio minimo di 10 chilometri, demarcando tali zone con cartelli posti sulle strade di accesso. Oltre a tali misure, le medesime autorità devono procedere al rintraccio di tutti gli animali spediti dalla zona in questione durante un periodo pari ad almeno 21 giorni prima della presunta data della manifestazione del focolaio, nonché 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 dalla zona di protezione.

L'articolo 22 concerne le misure sanitarie da adottare nella zona di protezione.

L'articolo 23 prevede alcuni divieti di applicare nella zona di protezione.

L'articolo 24 consente alle Regioni o alle Province autonome di estendere i divieti di cui all'articolo 23.

L'articolo 25 stabilisce alcune misure da applicare alle carni fresche prodotte nella zona di protezione, quali il divieto di immissione sul mercato, la bollatura sanitaria, nonché determinate misure cautelative da rispettare durante il trasporto.

L'articolo 26 stabilisce il divieto di immettere sul mercato prodotti a base di carne ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione, nonché la deroga a tale divieto a quei prodotti a base di carne sottoposti ad uno dei trattamenti di cui al punto 1, parte A dell'allegato 7 oppure prodotti con le carni di cui all'articolo 25, comma 3,

L'articolo 27 prevede le misure di carattere sanitario da applicare al latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte, nonché le misure per il latte e per i prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti in uno stabilimento situato nella zona di protezione.

L'articolo 28 stabilisce il divieto di immettere sul mercato dello sperma, degli ovuli e degli embrioni ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.

L'articolo 29 introduce il divieto, all'interno della zona di protezione, di trasportare e distribuire lo stallatico e il letame proveniente da aziende o mezzi di trasporto di cui all'articolo 16.

L'articolo 30 concerne le misure da applicare alle pelli di animali delle specie sensibili che provengono dalla zona di protezione.

L'articolo 31 stabilisce il divieto di immettere sul mercato lana di pecora, pelo di ruminante e setole di suidi prelevati da animali provenienti dalla zona di protezione.

L'articolo 32 riguarda le misure sanitarie da applicare ad ulteriori prodotti di origine animale provenienti dalla zona di protezione.

L'articolo 33 concerne il divieto di immissione sul mercato del foraggio, del fieno, della paglia e degli altri prodotti destinati all'alimentazione degli animali provenienti dalla zona di protezione.

L'articolo 34 prevede che le deroghe previste ai divieti di immissione sul mercato degli articoli precedenti, concesse con provvedimento della Regione o della Provincia autonoma, sono trasmesse preventivamente al Ministero della salute.

L'articolo 35 consente al Ministero della salute di adottare, nella zona di protezione, ogni misura ulteriore ritenuta necessaria per contrastare il virus dell'afta epizootica, informando la Commissione europea e gli altri Stati membri.

L'articolo 36 stabilisce le condizioni in base alle quali è possibile revocare le misure adottate nella zona di protezione.

L'articolo 37 prevede l'applicazione nella zona di sorveglianza delle medesime misure stabilite per la zona di protezione.

L'articolo 38 prevede che all'interno della zona di sorveglianza il divieto di spostamento di animali delle specie sensibili.

L'articolo 39 stabilisce il divieto di 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, nonché il medesimo divieto per le carni fresche, le carni macinate, le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne di animali di specie sensibili prodotti in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza.

L'articolo 40 introduce il divieto di immettere sul mercato di latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte, nonché il medesimo divieto per il latte e i prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza.

L'articolo 41 prevede il divieto, all'interno e all'esterno della zona di sorveglianza, del trasporto, della distribuzione e dello spargimento di stallatico e di letame provenienti da aziende in cui sono presenti animali di specie sensibile.

L'articolo 42 prevede le misure applicabili agli altri prodotti di origine animale prodotti nella zona di sorveglianza.

L'articolo 43 consente al Ministero della salute di adottare, nella zona di sorveglianza, ogni misura ulteriore ritenuta necessaria per contrastare il virus dell'afta epizootica, informando la Commissione europea e gli altri Stati membri.

L'articolo 44 stabilisce le condizioni in base alle quali è possibile revocare le misure adottate nella zona di sorveglianza.

L'articolo 45 attribuisce al Ministero della salute di disporre la regionalizzazione del territorio nazionale, nel caso in cui, nonostante le misure adottate in conformità del presente decreto, vi è la possibilità della diffusione del virus.

L'articolo 46 elenca, in caso di regionalizzazione, le misure di carattere sanitario che i servizi veterinari devono disporre.

L'articolo 47 prevede, in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, che i servizi veterinari e i veterinari ufficiali possono autorizzare l'uscita degli animali delle specie sensibili dalla azienda solo a seguito dell'accertamento che gli stessi sono stati identificati con un apposito contrassegno individuato dal Ministero della salute.

L'articolo 48 stabilisce alcune misure sulla movimentazione degli animali ai fini del controllo degli stessi, in caso di focolaio di afta.

L'articolo 49 dispone che l'uso di vaccini anti-aftosi e la somministrazione di sieri iper-immuni contro l'afta è consentita solo su disposizione del Ministero della salute.

L'articolo 50 prevede che con provvedimento del Ministero della salute può essere disposta la vaccinazione d'emergenza degli animali, sulla base di determinate condizioni.

L'articolo 51 fissa le condizioni della vaccinazione di emergenza indicata all'articolo 50.

L'articolo 52 stabilisce che il Ministero della salute con proprio provvedimento può disporre della vaccinazione profilattica, fissandone contestualmente le condizioni.

L'articolo 53 stabilisce che il Ministero della salute con proprio provvedimento può disporre della vaccinazione soppressiva, fissandone contestualmente le condizioni.

L'articolo 54 prevede le misure di carattere sanitario da applicare nella zona di vaccinazione nel periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione e almeno 30 giorni dopo il suo completamento (cosiddetta "fase 1").

L'articolo 55 stabilisce le misure di carattere sanitario da applicare nella zona di vaccinazione nel periodo che ha inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e il completamento delle misure di cui agli articoli 56 e 57 (cosiddetta "fase 2").

L'articolo 56 prevede che nella zona di vaccinazione i servizi veterinari attuino una indagine finalizzata ad individuare tutti gli allevamenti di animali di specie sensibili che hanno avuto contatti con il virus dell'afta ma che non presentano segni clinici manifesti della malattia.

L'articolo 57 stabilisce a carico dei servizi veterinari la classificazione degli allevamenti situati nella zona di vaccinazione.

L'articolo 58 dispone, a carico dei servizi veterinari, l'applicazione di alcune misure per le aziende situate nella zona di vaccinazione, quali il divieto di movimentazione di animali al di fuori della zona di vaccinazione nonché la movimentazione di animali di specie sensibili tra aziende situate nella zona di vaccinazione, solo previa autorizzazione.

L'articolo 59 prevede il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica con decisione della Commissione europea, su richiesta del Ministero della salute.

L'articolo 60 stabilisce la procedura per il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne senza la vaccinazione di emergenza.

L'articolo 61 stabilisce la procedura per il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne con la vaccinazione di emergenza.

L'articolo 62 precisa la procedura da attuare per ottenere la revoca delle restrizioni attuate ai sensi del presente decreto.

L'articolo 63 dispone che la certificazione supplementare richiesta dal presente decreto per gli animali di specie sensibili o per i prodotti da essi derivati ai fini degli scambi intracomunitari deve essere mantenuta fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica.

L'articolo 64 fissa il divieto di spedizione degli animali di specie sensibili vaccinati contro l'afta epizootica dall'Italia verso gli altri Stati membri.

L'articolo 65 prevede le condizioni e le modalità per la manipolazione del virus dell'afta epizootica, nonché i relativi controlli.

L'articolo 66 concerne il laboratorio nazionale di riferimento, il quale svolge le prove di laboratorio finalizzate ad accertare la presenza dell'afta epizootica.

L'articolo 67 attribuisce al Ministero della salute il potere di vigilare e controllare la corretta applicazione dei laboratori di cui agli articoli 65 e 66 delle disposizioni previste dal presente decreto e in sede comunitaria.

L'articolo 68 indica i test e le norme che i laboratori dell'articolo 66 devono rispettare ai fini della diagnosi della malattia.

L'articolo 69 prevede la redazione da parte del Ministero della salute di un piano di emergenza, indicandone i criteri.

L'articolo 70 stabilisce che il Ministero della salute programmi ed effettui esercitazioni e simulazioni di emergenza, comunicandone i risultati alla Commissione europea.

L'articolo 71 individua, in caso di insorgenza della malattia, tutte le misure, le funzioni e i compiti che il Centro nazionale di lotta contro la malattia deve svolgere.

L'articolo 72 prevede i requisiti tecnici del Centro nazionale di lotta contro la malattia.

L'articolo 73 dispone che, in caso di insorgenza di focolai sul proprio territorio, le Regioni devono essere in grado di assicurare l'immediata operatività dei propri centri territoriali, prevedendone le caratteristiche.

L'articolo 74 stabilisce i requisiti tecnici dei centri territoriali di cui all'articolo 73.

L'articolo 75 prevede che il Centro nazionale di lotta contro la malattia, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dal presente decreto, si avvale di un gruppo di esperti che lo coadiuvano nella propria attività, prevedendo anche i compiti che tale gruppo deve svolgere.

L'articolo 76 stabilisce che, ove lo preveda il piano di emergenza di cui all'articolo 69, il Ministero della salute può istituire o mantenere banche di antigene e di vaccini, nonché designare gli stabilimenti per il confezionamento e l'immagazzinamento di vaccini destinati alla vaccinazione di emergenza.

L'articolo 77 dispone alcune misure di prevenzione e di controllo contro l'fta quali il divieto di somministrare rifiuti alimentari agli animali delle specie sensibili alla malattia.

L'articolo 78 consente al Ministero della salute, se le misure previste dal presente decreto non sono sufficienti e il virus dell'fta rischia di diffondersi, di chiedere alla Commissione europea l'adozione di specifiche misure alternative .

L'articolo 79 prevede le sanzioni.

L'articolo 80 concerne alcune disposizioni transitorie e finali.

L'articolo 81 prevede la clausola di invarianza finanziaria.

L'articolo 82 abroga il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 229.

RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

1. Aspetti tecnico-normativi in senso stretto

- a) Necessità dell'intervento normativo: Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto per dare attuazione alla direttiva 2003/85/CE e conformare quindi l'ordinamento interno alla disciplina comunitaria.
- b) analisi del quadro normativo e incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti: Il provvedimento abroga il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 229 che, in attuazione della direttiva 85/511/CEE, stabilisce le misure di lotta contro l'fta epizootica. Poiché la recepita direttiva 2003/85/CE abroga la citata direttiva 85/511/CEE, si è ritenuto, anche per motivi di chiarezza giuridica, di procedere, analogamente, all'attuazione della nuova direttiva e alla contestuale abrogazione della previgente normativa in vigore. La scelta di rilegificare la normativa in esame trova giustificazione nella necessità di prevedere specifiche sanzioni in caso di violazione ad una disciplina di particolare rilevanza sanitaria.
- c) analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario: Lo schema ha recepito in maniera puntuale la direttiva 2003/85/CE.
- d) analisi della compatibilità con le competenze delle regioni ordinarie e a statuto speciale: Le competenze delle regioni sono state ribadite.
- e) verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni e agli enti

locali: Non sussistono problemi di interferenza con le fonti che dispongono la ripartizione delle competenze statali e regionali.

2. Elementi di drafting e linguaggio normativo

- a) individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso: Le nuove definizioni contenute nello schema si sono rese necessarie in quanto previste dalla recepita direttiva e risultano essere pienamente coerenti con quelle già in uso.
- b) verifica della correttezza dei riferimenti normativi, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi: Tutte le disposizioni di legge e le norme di rango regolamentare sono state richiamate, ove necessario, anche con riferimento alle modificazioni successive.
- c) ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti: Non si è fatto ricorso alla tecnica giuridica della novella, ma la precedente normativa è stata abrogata.
- d) individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse: Si è proceduto all'abrogazione espresa del decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 229.
- e) giurisprudenza costituzionale: Non risultano giudizi di costituzionalità relativi alla materia oggetto del provvedimento.
- f) attività parlamentare: Non risultano progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

Analisi dell'impatto sulla regolamentazione

- a) Ambito di intervento. Destinatari diretti e indiretti: Il provvedimento definisce le misure di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'afta epizootica nonché le misure preventive destinate a migliorare la conoscenza e la preparazione delle Autorità competenti e degli allevatori in tale materia. Destinatari diretti del provvedimento sono i titolari di aziende zootecniche, i detentori degli animali, i servizi veterinari delle aziende unità sanitarie locali e le regioni e le province autonome. I destinatari indiretti possono essere individuati nei consumatori in quanto le misure di profilassi previste dal decreto sono applicabili agli animali destinati all'alimentazione umana.
- b) Obiettivi e risultati attesi: Il decreto ha la finalità di riorganizzare le misure di lotta contro l'afta epizootica sulla base della disciplina comunitaria di armonizzazione.
- c) Impatto diretto e indiretto sulla organizzazione e sull'attività delle Pubbliche Amministrazioni: Tutte le attività di vigilanza e controllo previste a carico delle competenti autorità rientrano nell'ambito delle attività istituzionali già svolte dalle medesime.



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPETTORATO GENERALE PER I RAPPORTI FINANZIARI
CON L'UNIONE EUROPEA

UFFICIO IV

Roma, 7 APR. 2006

Prot. Nr. 51616
Rif. Prot. Entrata Nr. 48445
Allegati: 1
Risposta a Nota del:

All'Ufficio del Coordinamento Legislativo
Ufficio legislativo - Economia
S E D E

e, p.c. All'Ufficio Legislativo - Finanze
S E D E

OGGETTO: Schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica.

Si fa riferimento al provvedimento indicato in oggetto, nella versione trasmessa via e-mail dal Ministero della Salute il 29 marzo scorso.

Al riguardo, lo stesso viene restituito bollinato - unitamente alla relazione tecnica verificata - con esclusione dell'articolo 80, comma 5, in quanto tale disposizione prevede la corresponsione di una indennità da erogare al personale del Ministero della salute a carico del finanziamento del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali, in contrasto con il decreto legislativo n. 165/2001, laddove il medesimo dispone che i trattamenti economici fondamentali ed accessori del personale delle Amministrazioni statali vanno definiti in contrattazione collettiva nazionale.

Inoltre, sotto l'aspetto strettamente di bilancio, la destinazione di risorse ai fondi per il trattamento accessorio del personale del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali e le emergenze sanitarie di cui alla legge n. 244 del 2005, compreso quello appartenente ai ruoli del Ministero della Salute, avviene mediante distrazione di parte dello stanziamento destinato al predetto Centro, compromettendo l'attività e il funzionamento del Centro medesimo. Pertanto, in siffatta circostanza la prevista copertura non può ritenersi idonea, anche in considerazione che con un decreto legislativo si intende modificare una autorizzazione legislativa di spesa.

Va poi aggiunto che tale norma esorbita dall'ambito della delega, che non contempla criteri specifici per l'attuazione della direttiva in parola, la quale, a sua volta, nulla prevede in merito.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Carro

RELAZIONE ECONOMICO-FINANZIARIA
(ART. 11 TER LEGGE 5 AGOSTO 1978 N. 468, e succ. modificazioni;
art. 1, comma 4, legge di delega n. 62/2005)

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2003/85/CE
RELATIVA A MISURE DI LOTTA CONTRO L'AFTA
EPIZOOTICA.

L'applicazione del decreto in esame non comporta nuovi oneri o maggiori oneri né minori entrate a carico del bilancio dello Stato o della finanza pubblica.

Le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente presso le Aziende sanitarie risultano idonee all'assolvimento dei compiti ad esse assegnati dal provvedimento. Nel rispetto di tale neutralità finanziaria dovranno essere adottate tutte le misure di lotta contro la malattia ed i relativi interventi previsti dal decreto.

In particolare, riguardo a:

Articoli 8, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 24, 35, 37, 43, 46, 47, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58, 65, 67, 69, 70 e 71: Per quanto riguarda tali articoli, si precisa che le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente risultano essere idonee all'assolvimento dei compiti e delle funzioni ivi previste;

l'art. 13 (indagine epidemiologica):

- il comma 1, tratta di attività istituzionali che non comportano oneri aggiuntivi essendo, inoltre, già svolte in base al decreto del Presidente della repubblica 1°/03/'92, n. 229, che disciplina attualmente la medesima materia (misure di lotta contro l'afta epizootica) e che sarà abrogato a seguito dell'entrata in vigore del provvedimento in oggetto;
- il comma 2, non prevede né la necessità di espletamento di appositi corsi di formazione né, tanto meno, che la preparazione ivi prevista sia correlata o conseguente alla partecipazione a tali corsi;
- ~~il comma 5, da solo "facoltà" di ricorrere al reclutamento temporaneo di personale se vi sia un'emergenza e limitatamente alla durata della stessa. Si tratta di un reclutamento che avverrebbe sulla base della normativa vigente in materia di contratti a termine nonché, come anche specificato, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio del Ministero della salute, senza perciò previsione di alcun onere aggiuntivo;~~

Non
Rollenato

l'art. 25, comma 6 e l'art. 27 comma 5 (controllo di conformità), trattano di attività svolte nell'ambito di quelle istituzionali proprie delle regioni e province autonome, come peraltro precisato nello stesso articolato;

gli artt. 34, comma 2; 39, comma 7; 40, comma 5; 53, comma 3; 54, comma 3; 55, comma 4; 58, comma 11 e 63, comma 2, trattano anch'essi del controllo di conformità sui servizi veterinari e sui veterinari ufficiali, attività svolte nell'ambito di quelle istituzionali proprie delle regioni e province autonome, come peraltro precisato nello stesso articolato;

l' art. 72: si specifica che le attività' di gestione delle misure di lotta ed eradicazione delle malattie svolte dal Centro nazionale di cui all'art. 69 sono effettuate con personale ed attrezzature nei limiti di spesa di cui all' art. 4 della legge 24/2005.

l'art. 73, comma 1 e l'art. 74, comma 1, (Centri territoriali di lotta), l'ipotesi di loro attivazione nel caso di insorgenza della malattia è meramente eventuale. **In ogni caso le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente risultano essere idonee all'assolvimento dei compiti e delle funzioni previste in tali articoli.**

l'art. 75, comma 1 (Gruppo di esperti) come specificato nello stesso articolato, si tratta di personale appartenente al Centro Nazionale di riferimento per le malattie vescicolari tra i cui compiti istituzionali rientrano propriamente quelli indicati nel testo. **Si precisa, inoltre, che per tale personale non sono previsti ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato o della finanza pubblica in quanto tale previsione rientra negli stanziamenti di cui alla legge 30 novembre 2005, n. 244. Si evidenzia che l' art. 1, comma 1, della legge 24/2005 espressamente prevede la possibilità' di avvalersi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e quindi dei centri che afferiscono a detti Istituti.**

l'art. 76, comma 1 (banche nazionali di antigeni e vaccini), la previsione della loro istituzione è meramente eventuale oltre che poter avvenire, come anche specificato nell'articolato, esclusivamente nell'ambito delle risorse disponibili del Ministero della salute, senza perciò alcun onere aggiuntivo;

l'art. 77 (misure complementari di prevenzione controllo), trattasi di misure sanitarie coperte dagli ordinari stanziamenti, la cui necessità d'applicazione, inoltre, è solo eventuale.

Verifica del Ministero dell'economia e delle finanze
Dipartimento Ragioneria Generale dello Stato ai sensi e per
gli effetti dell'art. 11-ter della legge 5 agosto 1978 n. 468
provvedimento privo di effetti finanziari

Co - ESCLUSIONE
Art. 80 co 5
[Signature]

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

[Signature]

Schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

- Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;
- Visto l'articolo 117 della Costituzione, come modificato dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione;
- Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, ed in particolare, l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B;
- Vista la 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/CE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE;
- Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1938, n. 1265;
- Visto il regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;
- Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218;
- Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 229;
- Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, e successive modifiche.
- Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...;
- Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
- Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del
- Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole e forestali e per gli affari regionali

EMANA

il seguente decreto legislativo

Art. 1

(Oggetto e campo d'applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce:
 - a) le misure minime di lotta da applicare in caso di insorgenza dell'fta epizootica, a prescindere dal tipo di virus;
 - b) talune misure preventive destinate a migliorare le conoscenze e la preparazione delle autorità competenti e degli allevatori in materia di fta epizootica.
2. Il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può disporre misure più restrittive rispetto a quelle del presente decreto mediante l'adozione di decreti di natura non regolamentare e, nei casi di emergenza, di ordinanze contingibili e urgenti, che costituiscono misure strumentali di profilassi internazionale, inderogabili dalle regioni, province autonome e dagli altri enti territoriali, tenuti a conformarvisi.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) animale delle specie sensibili: qualsiasi animale, domestico o selvatico, dei sottordini Ruminantia, Suina e Tylopoda dell'ordine Artiodactyla. Altri animali, quali quelli appartenenti agli ordini Rodentia o Proboscidae, possono essere considerati sensibili all'fta epizootica sulla base di dati scientifici ai fini dell'applicazione di misure specifiche, in particolare di quelle cui è fatto riferimento al comma 2 dell'articolo 1, all'articolo 15 nonché all'articolo 77, comma 2, lettera b);
 - b) azienda: l'azienda agricola o qualsiasi altra struttura, compresi i circhi, situata nel territorio nazionale, in cui vengono allevati o tenuti animali di specie sensibili, a titolo permanente o provvisorio. Tuttavia, per i fini di cui all'articolo 10, comma 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 77, comma 2, lettera b), vi sono tenuti a titolo permanente o temporaneo, né gli stabilimenti di macellazione, i mezzi di trasporto e i posti d'ispezione frontaliere, né 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 tenuto 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 o senza di esso;
 - e) autorità competente: il Ministero della salute, le regioni e le province autonome;
 - f) veterinario ufficiale: il medico veterinario delle aziende sanitarie locali;



- g) autorizzazione: il provvedimento scritto rilasciato o da una delle autorità competenti o dal veterinario ufficiale e le cui copie devono essere conservate per le ispezioni successive sia dal soggetto che l'ha rilasciata sia dal richiedente, per almeno tre anni;
- h) periodo di incubazione: il periodo di tempo che intercorre tra l'infezione e la comparsa dei segni clinici dell'afte epizootica, stabilito, per i fini di cui al presente decreto, in quattordici giorni per i bovini e i suini e ventuno giorni per gli ovini, i caprini e gli altri animali delle specie sensibili;
- i) animale sospetto di essere infetto: qualsiasi animale delle specie sensibili, o la relativa carcassa, che presenta sintomi clinici o lesioni *post mortem* o reazioni a prove di laboratorio tali da far sospettare in modo fondato la presenza di afte epizootica;
- l) animale sospetto di essere contaminato: qualsiasi animale delle specie sensibili che, in base alle informazioni epidemiologiche raccolte, può essere stato esposto direttamente o indirettamente al contatto con il virus dell'afte;
- m) caso di afte epizootica o animale infetto da afte epizootica: qualsiasi animale delle specie sensibili, o la relativa carcassa, su cui la presenza della malattia è stata ufficialmente confermata, tenuto conto delle definizioni di cui all'allegato I, alternativamente in base :
- 1) ai sintomi clinici o alle lesioni *post-mortem* riferibili all'afte epizootica ufficialmente confermati;
 - 2) ad un esame di laboratorio effettuato conformemente alle disposizioni dell'allegato XIII;
- n) focolaio di afte epizootica: azienda in cui sono tenuti animali delle specie sensibili e che corrisponde a uno o più criteri elencati nell'allegato I;
- o) focolaio primario: il primo focolaio manifestatosi in una provincia o un focolaio epidemiologicamente non collegato con un altro focolaio manifestatosi precedentemente nella stessa provincia;
- p) abbattimento: qualsiasi procedimento che produca la morte dell'animale;
- q) macellazione d'urgenza: la macellazione in situazioni d'urgenza, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 1° settembre 1998, n. 333, 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'afte epizootica, compresa la macellazione effettuata per evitare inutili sofferenze agli animali;
- r) trasformazione: uno dei trattamenti dei materiali di cui al regolamento (CE) n. 1774/2002, già definiti ad alto rischio, e le relative disposizioni d'applicazione, che evitino ogni rischio di diffusione del virus dell'afte epizootica;
- s) regionalizzazione: la delimitazione di una zona soggetta a 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'afte epizootica nelle zone indenni dalla malattia ossia in quelle in cui non si applicano le indicate restrizioni;
- t) regione: zona definita ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera q), del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

u) sottoregione: zona specificata nell'allegato alla decisione 2005/176/CE della Commissione, del 10 marzo 2005, che stabilisce la codificazione e i codici per la notifica delle malattie degli animali ai sensi della direttiva 82/894/CEE, attuata con ordinanza del Ministro della sanità 6 ottobre 1984, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 10 ottobre 1984;

v) banca comunitaria di antigeni e di vaccini: locale appropriato designato ai sensi della presente decreto per il magazzinaggio di riserve comunitarie sia di antigeni inattivato concentrato del virus dell'afta epizootica per la produzione di vaccini anti-aftosi sia di prodotti veterinari ad azione immunologica ricostituiti da tale antigene e autorizzati ai sensi della normativa concernente i medicinali veterinari;

z) vaccinazione d'emergenza: vaccinazione ai sensi dell'articolo 50, comma 1:

aa) 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 qualunque altro vettore meccanico o biologico, e dove è previsto che gli animali restino vivi dopo la vaccinazione;

bb) vaccinazione soppressiva: vaccinazione d'emergenza usata esclusivamente in combinazione con azioni di eradicazione nelle aziende o nelle zone nelle quali vi sia urgente necessità di ridurre la quantità di virus di afta epizootica circolante 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;

cc) animale selvatico: animale delle specie sensibili che vivono al di fuori delle aziende di cui alla lettera b) o al di fuori dei fabbricati di cui agli articoli 15 e 16;

dd) 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 77, commi 3 e 4.

Art. 3 (*Obbligo di denuncia*)

1. Ai sensi e per gli effetti del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modifiche, il sospetto o l'accertamento dell'afta epizootica deve essere denunciato immediatamente.

2. Per i fini di cui al comma 1:

a) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura di animali, che li accompagna durante il trasporto o se ne occupa in altro modo, sono obbligati a denunciare immediatamente al servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per territorio la presenza o la sospetta presenza di afta epizootica e devono tenere gli animali infetti o sospetti di infezione lontani dai luoghi in cui sono presenti altri animali di specie sensibili;

b) i veterinari, compresi i veterinari ufficiali, il personale dirigente dei laboratori veterinari ufficiali o privati e qualsiasi persona la cui attività professionale è connessa con animali delle specie sensibili o prodotti da essi derivati, sono obbligati a denunciare immediatamente al Ministero della salute e alla regione o provincia autonoma qualsiasi notizia o dato circa la presenza, presunta o

confermata, di afta epizootica di cui siano comunque venuti a conoscenza prima di un intervento ufficiale ai sensi del presente decreto.

3. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per territorio, che riceve la denuncia fatta dai soggetti di cui alla lettera a), del comma 2, ne trasmette immediatamente copia al Ministero della salute e alla regione o provincia autonoma.

4. Nel caso di conferma della presenza di un focolaio di afta epizootica e ogni caso primario di afta epizootica negli animali selvatici, i servizi veterinari delle aziende sanitarie, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della salute e alle regioni e province autonome tutte le informazioni di cui all'allegato II, per consentire al Ministero di rispettare i termini indicati nel citato allegato II; il Ministero della salute notifica agli organi comunitari il focolaio di malattia e comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri le informazioni ricevute e ogni altra disponibile, fornendo altresì un'apposita relazione scritta. Le regioni e province autonome assicurano la tempestiva trasmissione al Ministero della salute dei dati relativi ai focolai della malattia nonché di ogni altra informazione da esso richiesta in merito.

Art. 4

(Misure in caso di sospetto di malattia)

1. Se in un'azienda sono presenti uno o più animali sospetti di essere infetti o contaminati dall'afta epizootica, il veterinario ufficiale adotta tutti i mezzi d'indagine ufficiali atti a confermare o ad escludere la presenza della malattia, disponendo, in particolare, l'effettuazione dei prelievi di cui al comma 2, lettera g), per l'esecuzione degli esami di laboratorio necessari a confermare l'esistenza di un focolaio, conformemente alla definizione di focolaio di cui all'allegato I.

2. Non appena riceve una denuncia di un caso sospetto d'infezione, o ne ha altrimenti notizia, il veterinario ufficiale pone l'azienda sotto controllo ufficiale e attua o verifica l'esecuzione delle seguenti misure:

- a) il 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) l'aggiornamento del medesimo censimento per tener conto degli animali delle specie sensibili nati o morti durante il periodo di sospetto. Il proprietario è tenuto a fornire tali informazioni su richiesta del veterinario ufficiale che deve verificarle nel corso delle ispezioni;
- c) la registrazione di 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 dei mangimi e delle lettiere presenti nell'azienda, e la conservazione di tali registrazioni;
- d) il divieto di 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 il blocco di tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda nei loro locali di stabulazione o in altri luoghi che ne permettono l'isolamento;
- e) l'utilizzo di appropriati metodi di disinfezione alle entrate e alle uscite dai fabbricati o dai locali di stabulazione degli animali delle specie sensibili e dell'intera azienda;
- f) un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13;
- g) il prelievo dei campioni necessari per le prove di laboratorio conformemente al punto 2.1.1.1 dell'allegato III, al fine di facilitare l'indagine epidemiologica.

Art. 5

(Divieti di entrata e uscita da un'azienda oggetto di sospetto per malattia)

1. Oltre alle misure di cui all'articolo 4, il veterinario ufficiale, nei confronti dell'azienda in cui si sospetti la presenza di un focolaio di afta epizootica, dispone e verifica l'applicazione del divieto di ogni movimento in provenienza e a destinazione :

- a) 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 e di qualsiasi altra cosa in grado di trasmettere il virus dell'afta epizootica;
- b) di qualunque specie animale anche se non sensibile all'afta epizootica;
- c) di persone in provenienza o a destinazione dell'azienda;
- d) di veicoli in provenienza o a destinazione dell'azienda.

2. In deroga al divieto di cui al comma 1, lettera a), il veterinario ufficiale, in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda, può autorizzarne la distruzione nell'azienda o il trasporto nello stabilimento più vicino ai fini della sua distruzione o dell'esecuzione di un trattamento che assicuri la distruzione del virus dell'afta epizootica; il trasporto del latte, che deve avvenire sotto controllo veterinario e in veicoli appositamente predisposti per evitare qualsiasi diffusione del virus della malattia, nonché la relativa distruzione o il trattamento devono essere effettuati sotto controllo ufficiale.

3. Su richiesta del veterinario ufficiale, la regione o la provincia autonoma può autorizzare, informandone il Ministero della salute, deroghe ai divieti di cui al comma 1, lettere b), c) e d), disponendo contestualmente ogni necessaria precauzione per evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica.

4. Le autorizzazioni in deroga ai divieti di cui ai commi 2 e 3, rientrano nella definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g).

Art. 6

(Estensione delle misure ad altre aziende)

1. Il veterinario ufficiale dispone l'estensione delle misure di cui agli articoli 4 e 5 ad ulteriori aziende se per l'ubicazione, la costruzione e la disposizione o per i contatti con gli animali dell'azienda di cui all'articolo 4 vi è il pericolo di una contaminazione.

2. Il veterinario ufficiale applica almeno le misure di cui all'articolo 4 e all'articolo 5, comma 1, alle installazioni o ai mezzi di trasporto di cui all'articolo 16 se a causa della presenza di animali di specie sensibili sussiste il pericolo di un'infezione o contaminazione con il virus dell'afta epizootica.

3. Quando le ulteriori aziende:

- a) sono nei territori di competenza di un diverso servizio veterinario all'interno di una stessa regione o provincia autonoma, l'estensione delle misure di cui al presente articolo deve essere disposta con provvedimento della regione o della provincia autonoma che ne informa il Ministero della salute;

b) sono nei territori di un'altra regione o provincia autonoma, l'estensione delle misure di cui al presente articolo deve essere disposta con provvedimento della regione o della provincia autonoma in cui sono presenti le ulteriori aziende, che ne informa il Ministero della salute.

Art. 7

(Zona di controllo temporaneo)

1. Se la situazione epidemiologica lo richiede, e in particolare in caso di elevata densità di animali di specie sensibili, frequenti movimenti di animali 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, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può disporre l'istituzione di una zona di controllo temporaneo.

2. Con lo stesso provvedimento di cui al comma 1, le aziende situate nella zona di controllo temporaneo che contengono animali di specie sensibili sono assoggettate alle misure di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, lettere a), b) e d), e all'articolo 5, comma 1.

3. Il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può completare le misure applicate nella zona di controllo temporaneo disponendo il divieto temporaneo dei movimenti di tutti gli animali in una zona più ampia o sull'intero territorio nazionale. Salvo che ricorrano circostanze eccezionali, il divieto dei movimenti di animali di specie non sensibili all'afta epizootica non deve superare le settantadue ore.

4. Le misure di cui al presente articolo sono eseguite dai veterinari ufficiali.

Art. 8

(Programma preventivo di eradicazione)

1. Se i dati epidemiologici o altri riscontri lo richiedono, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può disporre un programma preventivo di eradicazione, comprendente l'abbattimento degli animali delle specie sensibili che rischiano di essere contaminati e, ove necessario, degli animali provenienti da unità di produzione o da aziende limitrofe che risultano collegate sotto il profilo epidemiologico.

2. Nel caso di cui al comma 1, il prelievo di campioni e gli esami clinici degli animali di specie sensibili devono essere attuati in conformità al punto 2.1.1.1 dell'allegato III.

3. Il programma preventivo di eradicazione di cui al presente articolo è eseguito sotto la supervisione e il controllo dei servizi veterinari delle aziende sanitarie.

4. Il Ministero della salute informa preventivamente la Commissione europea in merito all'applicazione delle misure di cui al presente articolo.

Art. 9

(Mantenimento delle misure)

1. Le misure di cui agli articoli 4, 5, 6 e 7 possono essere revocate solo se il sospetto di afta epizootica è stato ufficialmente escluso.

Art. 10

(Misure applicabili in caso di conferma di un focolaio della malattia)

1. Nel caso di conferma della presenza di un focolaio di afta epizootica, oltre alle misure di cui agli articoli 4, 5 e 6, il veterinario ufficiale dispone e fa eseguire, nell'azienda interessata, anche le seguenti e ne verifica l'applicazione:

a) l'abbattimento in loco di tutti gli animali delle specie sensibili. In casi eccezionali, la regione o la provincia autonoma può disporre che l'abbattimento degli animali delle specie sensibili avvenga nel luogo più vicino all'azienda idoneo allo scopo, adottando le opportune misure per evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica durante il trasporto e l'abbattimento e informando il Ministero della salute circa i motivi che giustificano tale modalità di abbattimento e riguardo alle misure adottate per evitare il rischio di diffusione del virus; il Ministero della salute notifica alla Commissione europea le informazioni pervenutegli a riguardo dalle regioni o dalle province autonome. L'abbattimento al di fuori dell'azienda deve comunque essere effettuato sotto controllo ufficiale;

b) il prelievo di campioni adeguati per l'esecuzione dello studio epidemiologico di cui all'articolo 13, prima o durante l'abbattimento degli animali delle specie sensibili, in conformità al punto 2.1.1.1 dell'allegato III e in numero sufficiente. Il veterinario ufficiale può decidere, comunicandolo alla Regione o alla Provincia autonoma e al Ministero della salute, di non applicare le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, nel caso di comparsa di un focolaio secondario epidemiologicamente collegato con un focolaio primario per il quale siano già stati effettuati i prelievi ai sensi del medesimo articolo 4, comma 1, a condizione che i campioni prelevati per lo studio epidemiologico di cui all'articolo 13 siano adeguati e in numero sufficiente;

c) la trasformazione, nel più breve tempo possibile e sotto il suo controllo, delle carcasse degli animali delle specie sensibili morti nell'azienda nonché di quelle degli animali abbattuti ai sensi della lettera a), in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus della malattia. Se particolari circostanze richiedono l'interramento o l'incenerimento delle carcasse, sia in loco sia altrove, tali operazioni devono essere condotte in conformità alle istruzioni elaborate nell'ambito dei piani di emergenza di cui all'articolo 69, e sotto controllo ufficiale;

d) l'isolamento di tutti i prodotti e dei materiali di cui all'articolo 4, comma 2, lettera c), sino a quando non si è esclusa qualsiasi contaminazione, o non sono stati sottoposti a trattamento in conformità alle istruzioni impartite dallo stesso veterinario ufficiale in modo da assicurare la distruzione del virus aftoso eventualmente presente o non sono stati trasformati.

2. Dopo l'abbattimento e la trasformazione degli animali delle specie sensibili e l'esecuzione delle misure di cui al comma 1, lettera d), il veterinario ufficiale dispone, fa eseguire e verifica:

a) la pulizia e la disinfezione, conformemente all'articolo 11, dei fabbricati in cui alloggiavano gli animali delle specie sensibili, dei loro dintorni nonché dei veicoli utilizzati per il loro trasporto e di tutti i locali e attrezzature passibili di contaminazione;

b) la disinfezione con mezzi adeguati anche della zona riservata all'abitazione umana o della zona amministrativa dell'azienda se vi è un pericolo di contaminazione con il virus dell'afta epizootica;

c) il ripopolamento degli allevamenti che deve essere attuato secondo le disposizioni dell'allegato V.

Art. 11

(Pulizia e disinfezione)

1. Le operazioni di pulizia e disinfezione devono:

a) essere adeguatamente documentate e condotte sotto il controllo del veterinario ufficiale secondo le istruzioni da esso impartite, utilizzando i disinfettanti e le concentrazioni di utilizzazione dei medesimi ufficialmente autorizzati e registrati per l'immissione in commercio come biocidi per l'igiene veterinaria ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, al fine di garantire la distruzione del virus dell'afta epizootica;

b) comprendere anche interventi adeguati contro gli insetti ed essere effettuate in modo da ridurre gli effetti nocivi sull'ambiente.

2. I disinfettanti utilizzati, oltre a disinfettare in maniera efficace, devono avere il minimo impatto negativo sull'ambiente e sulla salute pubblica e avvalersi della migliore tecnologia disponibile.

3. Il veterinario ufficiale deve assicurare che le operazioni di pulizia e disinfezione siano condotte in conformità all'allegato IV.

Art. 12

(Rintraccio e trattamento di prodotti e materiali provenienti da un focolaio di malattia)

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria deve eseguire il rintraccio e far effettuare la trasformazione dei prodotti e dei materiali di cui all'articolo 4, comma 2, lettera c), provenienti da animali di specie sensibili e raccolti nell'azienda in cui è stato confermato un focolaio di afta epizootica, nonché dello sperma, degli ovuli e degli embrioni raccolti da animali di specie sensibili presenti in tale azienda nel periodo tra la probabile introduzione della malattia e l'applicazione delle misure ufficiali; nel caso di materiali diversi da sperma, ovuli ed embrioni, il servizio veterinario dell'azienda sanitaria deve disporre e fare eseguire, sotto controllo ufficiale, un trattamento che garantisce la distruzione del virus dell'afta epizootica ed evita il rischio di una sua ulteriore propagazione.

Art. 13

(Indagine epidemiologica)

1. Nel caso di focolai di afta epizootica, le indagini epidemiologiche sono effettuate dai veterinari ufficiali, dai veterinari delle regioni e delle province autonome nonché, nel caso di cui all'articolo 16, dai veterinari ufficiali del posto d'ispezione frontiera, congiuntamente al personale medico veterinario e tecnico degli Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio, utilizzando i questionari preparati nell'ambito dei piani di emergenza di cui all'articolo 69 nonché attenendosi al protocollo d'intervento predisposto, nell'ambito dei medesimi piani di emergenza, dal Centro nazionale di referenza per l'afta epizootica, in modo da garantire la conduzione delle indagini mediante procedure uniformi e in modo rapido e mirato.

2. Per svolgere le attività di cui al comma 1, il personale deve essere in possesso di una preparazione, ufficialmente attestata, sulla materia oggetto del presente decreto.

3. Le indagini epidemiologiche devono verificare almeno:

- 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 della malattia nell'azienda e l'identificazione delle altre aziende nelle quali si trovano 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, comma 2, lettera c), che possono avere portato il virus aftoso fuori o dentro l'azienda interessata.

4. Le regioni, le province autonome e il Centro nazionale di referenza per le malattie vescicolari devono informare costantemente il Ministero della salute sulla conduzione e gli esiti delle indagini epidemiologiche; il Ministero della salute aggiorna regolarmente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito all'epidemiologia e alla diffusione del virus della malattia.

5. In presenza di circostanze particolari, quali il numero dei focolai, l'ampiezza dei territori in cui sono insorti o la diversificazione dei stessi, la dimensione delle aziende interessate, la quantità degli animali o la diversità delle specie interessate, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, adotta ogni provvedimento ritenuto opportuno per assicurare la tempestiva esecuzione delle indagini epidemiologiche e delle misure di contenimento ed eradicazione della malattia.

Art. 14

(Misure supplementari applicabili in caso di conferma di focolai)

1. Per evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica, il Ministero della salute può disporre e far eseguire l'abbattimento e la trasformazione, oltre che degli animali delle specie sensibili, anche di quelli di specie non sensibili all'afta presenti nelle aziende nelle quali è stato confermato un focolaio di afta epizootica. Tale prescrizione non si applica agli animali di specie non sensibili all'afta epizootica, in particolare equidi e cani, che devono essere isolati, puliti e disinfettati in maniera efficace, a condizione che possano essere identificati singolarmente per consentire il controllo dei loro spostamenti; gli equidi devono essere identificati in conformità alla normativa comunitaria.

2. Se i dati epidemiologici o altri riscontri evidenziano il pericolo di una contaminazione di unità di produzione collegate sotto il profilo epidemiologico o di aziende situate nelle immediate vicinanze di quella nell'azienda in cui è stato confermato un focolaio di afta epizootica, le regioni e le province autonome, in conformità al parere del Centro nazionale di referenza per l'afta epizootica, dispongono l'applicazione delle misure di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), anche a tali luoghi, informandone il Ministero della salute. Il Ministero della salute notifica tale misura alla Commissione europea, se possibile prima della sua effettiva applicazione. Nel caso considerato, 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, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69:

a) 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;

b) può disporre l'applicazione delle misure di cui agli articoli 7 e 8.

4. L'applicazione delle misure di cui al comma 3 è assicurata dai veterinari ufficiali.

Art. 15

(Misure applicabili in caso di focolai insorti in prossimità o all'interno di luoghi particolari)

1. Il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69:

a) se un focolaio di afta epizootica minaccia di infettare animali di specie sensibili in un laboratorio, un giardino zoologico, un parco naturale, un'area recintata o in organismi, istituti o centri riconosciuti di cui al decreto legislativo 12 novembre 1996 n. 633, e successive modifiche, in cui sono tenuti animali a scopi scientifici o connessi con la protezione della specie o la conservazione del patrimonio genetico di animali da azienda, adotta con proprio provvedimento tutte le necessarie misure di bio-sicurezza per proteggere tali animali dall'infezione, compresa la restrizione dell'accesso a chiunque o l'imposizione di condizioni speciali per tale accesso;

b) se la presenza di un focolaio di afta epizootica è stata confermata in una delle installazioni di cui alla lettera a), può derogare alle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), purché non siano compromessi gli interessi fondamentali della Comunità europea, segnatamente la qualifica zoo-sanitaria di altri Stati membri, e purché vengano adottate tutte le misure necessarie per evitare il rischio di propagazione del virus dell'afta epizootica, notificando immediatamente alla Commissione europea la decisione assunta.

2. Per la finalità di conservazione del patrimonio genetico di animali da azienda, la notifica alla Commissione europea della decisione di cui al comma 1, lettera b), deve contenere un riferimento all'elenco dei fabbricati di cui all'articolo 74, comma 1, lettera f), preventivamente identificati, a cura della regione o provincia autonoma, come nuclei di allevamento di animali delle specie sensibili indispensabili per la sopravvivenza di una specie.

Art. 16

(Misure applicabili nei stabilimenti di macellazione, nei posti d'ispezione frontaliere e nei mezzi di trasporto)

1. Se un caso di afta epizootica è confermato presso un stabilimento di macellazione, un posto d'ispezione frontaliere di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, e successive modifiche, o su un mezzo di trasporto, il veterinario ufficiale, compreso quello del posto d'ispezione frontaliere, dispone e fa eseguire le seguenti misure nelle installazioni o nei mezzi di trasporto interessati e ne verifica l'applicazione:

a) l'immediato abbattimento di tutti gli animali di specie sensibili presenti in tali installazioni o sui mezzi di trasporto;

b) la trasformazione, sotto controllo ufficiale, delle carcasse degli animali di cui alla lettera a), in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus della malattia;

c) la trasformazione, sotto controllo ufficiale, degli altri rifiuti di origine animale, incluse le frattaglie, provenienti da animali infetti o che si teme siano stati infettati o contaminati, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus della malattia;

d) la disinfezione dello stallatico, dei liquami e del letame che devono essere rimossi soltanto a fini di trattamento in conformità al punto 5, sezione II, 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, in conformità dell'articolo 11, sotto il suo controllo e secondo le sue istruzioni;
- f) un'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 13.

2. Ferme restando le misure di cui al comma 1, nelle aziende di cui all'articolo 19, il servizio veterinario competente per territorio dispone, fa eseguire e verifica l'applicazione delle misure di cui al medesimo articolo.

3. I veterinari di cui al comma 1, dispongono e verificano l'applicazione del divieto di reintroduzione di qualsiasi animale a fini di macellazione, ispezione o trasporto nelle installazioni o nei mezzi di trasporto di cui al medesimo comma 1, fino a quando non sono trascorse almeno ventiquattro ore dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui alla lettera e) del citato comma 1.

4. Se la situazione epidemiologica lo richiede, e in particolare se si sospetta che sono stati contaminati animali di specie sensibili in aziende adiacenti ai luoghi o ai mezzi di trasporto di cui al comma 1, i veterinari di cui al medesimo comma 1 devono dichiarare, in deroga all'articolo 2, comma 1, lettera b), secondo capoverso, la presenza di un focolaio nei luoghi o sui mezzi di trasporto di cui al comma 1, e applicare le misure di cui agli articoli 10 e 21, unitamente al divieto di spostamento dei citati mezzi di trasporto.

Art. 17

(Esame delle misure)

1. Sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, le regioni e le province autonome danno immediata applicazione alle eventuali, ulteriori misure adottate dalla Commissione europea nei casi di cui all'articolo 15, comprese quelle relative alla regionalizzazione ai sensi dell'articolo 45 e alle vaccinazioni ai sensi degli articoli 50, 51 e 52.

Art. 18

(Aziende composte da diverse unità epidemiologiche di produzione)

1. Se un'azienda comprende due o più unità di produzione distinte, la regione o la provincia autonoma può autorizzare il veterinario ufficiale a derogare, in via eccezionale e previa accurata valutazione dei rischi, alla misura di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), limitatamente alle unità di produzione non colpite dall'fta epizootica, nel rispetto delle modalità stabilite ai sensi del comma 4.

2. La deroga di cui al comma 1 può essere concessa solo dopo che il veterinario ufficiale ha confermato, nell'ambito delle indagini ufficiali di cui all'articolo 4, comma 1, che prima dell'avvenuta identificazione, nell'azienda, del focolaio di ftta epizootica sussistevano cumulativamente, almeno per due periodi d'incubazione, i seguenti requisiti atti ad impedire la diffusione del virus aftoso tra le varie unità di produzione di cui al comma 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 ed erano idonee ad evitare una dispersione del virus aftoso nell'aria o per qualsiasi altra via;

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. La regione o la provincia autonoma può autorizzare il veterinario ufficiale a derogare all'articolo 10, comma 1, lettera d), limitatamente al latte, nel caso di un'azienda di produzione lattiera, a condizione che sussistano cumulativamente i seguenti requisiti:

a) l'azienda risulta conforme al disposto del comma 2;

b) le operazioni di mungitura sono svolte separatamente in ciascuna unità;

c) il latte è sottoposto, in funzione dell'uso previsto, ad almeno uno dei trattamenti descritti nella parte A o B dell'allegato IX.

4. Fermi restando i requisiti di cui al comma 2, le modalità di applicazione della deroga di cui al comma 1 sono stabilite preventivamente dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, e comunicate alla Commissione europea.

Art. 19

(Aziende che hanno avuto contatti)

1. Sono identificate come aziende che hanno avuto contatti, quelle nelle quali il veterinario ufficiale constata o ritiene, sulla base di informazioni confermate, che il virus dell'afta epizootica può esservi stato introdotto a seguito di movimenti di persone, animali, prodotti di origine animale, veicoli o in qualsiasi altro modo, da altre aziende in un'azienda di cui all'articolo 4, comma 1, o all'articolo 10, comma 1, o da queste ultime in altre.

2. Alle aziende che hanno avuto contatti il veterinario ufficiale applica le medesime misure di cui agli articoli 4, comma 2, e 5, mantenendole fino all'avvenuta esclusione ufficiale del sospetto circa la presenza del virus dell'afta epizootica che è dichiarata dal veterinario ufficiale congiuntamente al personale medico veterinario e tecnico degli Istituti zooprofilattici competenti per territorio, conformemente alle raccomandazioni del gruppo di esperti epidemiologici di cui all'articolo 75.

3. Il veterinario ufficiale dispone il divieto di allontanamento di tutti gli animali dalle aziende che hanno avuto contatti durante un periodo corrispondente ai periodi di incubazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), in relazione alle specie interessate. In deroga all'articolo 4, comma 2, lettera d), il veterinario ufficiale può autorizzare il trasporto di animali delle specie sensibili direttamente allo stabilimento di macellazione più vicino designato dal medesimo veterinario ufficiale, ai fini della macellazione d'urgenza; il trasporto deve avvenire sotto controllo ufficiale. Prima della concessione della deroga, il veterinario ufficiale deve avere effettuato almeno gli esami clinici di cui al punto 1 dell'allegato III.

4. Se la situazione epidemiologica lo consente, la regione o la provincia autonoma può limitare l'identificazione di azienda che ha avuto contatti ai sensi del comma 1, solo ad una unità epidemiologica di produzione dell'azienda e agli animali che vi si trovano se tale unità epidemiologica di produzione soddisfa i requisiti dell'articolo 18.

Art. 20

(Misure aggiuntive all'interno di luoghi particolari)

1. Se non può escludersi una correlazione epidemiologica tra un focolaio di afta epizootica e i luoghi o i mezzi di trasporto di cui, rispettivamente, agli articoli 15 e 16, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, dispone riguardo a detti luoghi e mezzi di trasporto l'applicazione delle misure stabilite all'articolo 4, commi 1 e 2, e all'articolo 5, ed eventualmente di quelle di cui all'articolo 8.

Art. 21

(Istituzione delle zone di protezione e di sorveglianza)

1. Ferme restando le eventuali misure disposte ai sensi dell'articolo 7, non appena la presenza di un focolaio di afta epizootica è stata confermata:

a) i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono immediatamente e verificano:

1) la delimitazione, intorno al focolaio della malattia, di una zona di protezione del raggio minimo di 3 km ed 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 deve essere riveduta, se necessario, tenendo conto di tali elementi;

2) la demarcazione delle zone di protezione e di sorveglianza di cui alla lettera a) mediante cartelli di adeguate dimensioni posti sulle relative strade di accesso;

b) il Ministero della salute e le regioni e le province autonome attivano immediatamente, per quanto di rispettiva competenza, il Centro nazionale e i Centri territoriali di lotta contro la malattia di cui agli articoli 69 e 73, per garantire il coordinamento globale di tutte le misure necessarie per eradicare l'afta epizootica nel più breve tempo possibile. Ai fini dell'esecuzione dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 13, i predetti centri sono assistiti da un gruppo di esperti di cui all'articolo 75, secondo modalità stabilite con provvedimento del Ministero della salute.

2. Oltre alle misure di cui al comma 1, lettera a), i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono procedere:

a) all'immediato rintraccio di tutti gli animali spediti dalla zona in questione durante un periodo pari almeno a ventuno giorni prima della data presunta della manifestazione del focolaio primario dell'infezione in un'azienda nella zona di protezione, comunicando per iscritto il risultato circa la ricostruzione dei movimenti degli animali alla regione o alla provincia autonoma e al Ministero della salute che provvede a trasmettere le informazioni pervenute alle competenti autorità degli altri Stati membri e della Commissione europea;

b) 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 applicazione delle misure di cui al comma 1, lettera a), numero 1). Le carni fresche, i prodotti a base di carne, il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo devono essere sottoposti, sotto la vigilanza dei medesimi servizi veterinari, ai trattamenti di cui, rispettivamente, agli articoli 25, 26 e 27, o essere tenuti in vincolo

sanitario fino all'esclusione ufficiale della presenza di una possibile contaminazione con il virus dell'afta epizootica.

Art. 22

(Misure da applicare alle aziende presenti nella zona di protezione)

1. Nella zona di protezione, i veterinari ufficiali provvedono a:

a) registrare immediatamente tutte le aziende in cui si trovano animali delle specie sensibili, censire contestualmente tutti gli animali presenti nelle stesse e aggiornare costantemente i dati raccolti;

b) sottoporre a ispezioni veterinarie periodiche tutte le aziende in cui sono presenti animali delle specie sensibili, eseguendole in modo da evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica eventualmente presente. L'ispezione deve comprendere la verifica della documentazione, in particolare quella relativa alle registrazioni di cui alla lettera a) nonché delle misure applicate per impedire l'introduzione o la diffusione del virus dell'afta epizootica; in occasione dell'ispezione il veterinario ufficiale può eseguire l'esame clinico descritto al punto 1 dell'allegato III e il prelievo di campioni dagli animali delle specie sensibili conformemente alle raccomandazioni del gruppo di esperti epidemiologici di cui all'articolo 75;

c) disporre il divieto di entrata e di uscita degli animali delle specie sensibili dall'azienda in cui si trovano.

2. La regione o la provincia autonoma può autorizzare il veterinario ufficiale a derogare al divieto di cui al comma 1, lettera c), disponendo il trasporto diretto e sotto controllo ufficiale degli animali di specie sensibili ad un stabilimento di macellazione situato all'interno della stessa zona di protezione per procedere alla loro macellazione d'urgenza. Se nella zona considerata non esistono stabilimenti di macellazione, la regione o la provincia autonoma provvede a individuare un stabilimento di macellazione situato all'esterno di tale zona; in tal caso i mezzi di trasporto utilizzati devono essere puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale dopo ciascun trasporto.

3. La regione o la provincia autonoma può autorizzare la deroga di cui al comma 2, solo dopo:

a) aver valutato gli esiti dell'esame clinico, conformemente al punto 1 dell'allegato III, di cui il veterinario ufficiale deve attestare l'avvenuta esecuzione su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda;

b) aver accertato, in base alle circostanze dell'epidemia, che non vi è motivo di ritenere presenti nell'azienda animali sospetti di essere infetti o contaminati. Le carni di tali animali sono soggette alle misure previste all'articolo 25.

Art. 23

(Spostamenti e trasporto di animali e prodotti da essi derivati nella zona di protezione)

1. Nella zona di protezione, la regione o la provincia autonoma deve disporre il divieto di:

a) spostamenti tra aziende e del trasporto di animali di specie sensibili;

b) fiere, mercati, esposizioni e ogni altra manifestazione in cui vi è l'assembramento di 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.

Art. 24
(Misure aggiuntive e deroghe)

1. La regione o la provincia autonoma, può disporre l'estensione dei 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) alle manifestazioni nelle quali vi è l'assembramento di persone che possono essere venute a contatto con animali di specie sensibili, se sussiste il rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;
 - d) all'inseminazione artificiale o alla raccolta di ovuli e embrioni di animali di specie non sensibili all'afta 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 in cui sono presenti animali di specie sensibili.

2. La regione o la provincia autonoma può autorizzare:
 - a) il transito nella zona di protezione degli animali di tutte le specie che deve essere effettuato esclusivamente sulle principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria;
 - b) il trasporto di animali delle specie sensibili per i quali il veterinario ufficiale ha certificato che provengono da aziende situate all'esterno delle zone di protezione e che devono essere trasportati, su strade preventivamente individuate dalla stessa regione o provincia autonoma, direttamente agli stabilimenti di macellazione individuati dalla medesima regione o provincia autonoma ai fini della loro immediata macellazione, a condizione che dopo la consegna degli animali i mezzi di trasporto siano puliti e disinfettati sotto controllo ufficiale nel stabilimento di macellazione 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 condizioni predeterminate dalla stessa regione o provincia autonoma, delle merci di cui all'articolo 33 in aziende in cui sono presenti animali di specie sensibili.

3. Se i divieti o le autorizzazioni del presente articolo, in particolare gli spostamenti e i transiti di animali e mezzi di trasporto, coinvolgono una o più regioni o province autonome, la regione o la provincia autonoma che intende adottarli deve ottenere il preventivo assenso scritto dalle altre regioni o province autonome interessate.

4. I provvedimenti di cui al presente articolo, compresi gli assenti di cui al comma 3, devono essere immediatamente comunicati al Ministero della salute a cura della regione o della provincia autonoma che li dispone.

Art. 25
(Misure applicabili alle carni fresche prodotte nella zona di protezione)

1. E' vietato immettere sul mercato:

a) carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione;

b) carni fresche, carni macinate e preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili prodotte in stabilimenti situati nella zona di protezione.

2. I veterinari ufficiali provvedono alla bollatura delle carni fresche, delle carni macinate e delle preparazioni di carni ottenute da animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione in conformità al decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, e ne dispongono il successivo trasporto in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalla regione o dalla provincia autonoma 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.

3. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni, se sono state prodotte in data anteriore di almeno ventuno giorni alla data presunta del primo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione e se, dal momento della produzione, sono state immagazzinate e trasportate in modo distinto dalle carni dello stesso tipo prodotte dopo tale data.

4. I veterinari ufficiali provvedono a identificare le carni di cui al comma 3, mediante l'apposizione di contrassegni chiari in modo da renderle facilmente distinguibili da quelle che non possono essere spedite fuori dalla zona di protezione; i contrassegni utilizzabili, stabiliti in conformità alla legislazione comunitaria, sono individuati dal Ministero della salute per l'intero territorio nazionale.

5. Il divieto di cui al comma 1, lettera b), non si applica alle carni fresche, alle carni macinate o alle preparazioni di carni ottenute da stabilimenti situati all'interno della zona di protezione, se:

a) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;

b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche, carni macinate o preparazioni di carni di cui ai commi 3 e 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, comma 2, lettera b);

c) tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni sono bollate in conformità al regolamento (CE) n. 853 del 2004;

d) durante il ciclo completo di produzione tutte le carni fresche, le carni macinate o le preparazioni di carni sono identificate, 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 del presente decreto legislativo.

6. Negli stabilimenti situati all'interno della zona di protezione, il veterinario ufficiale deve certificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 5, quando le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni, sono destinate agli scambi intracomunitari ed effettuare costanti verifiche sulla conformità di detti prodotti alle prescrizioni stabilite. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e comunicano al Ministero della salute l'elenco degli stabilimenti da esse riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea tale elenco e gli eventuali aggiornamenti. Quando i prodotti di cui al comma 5, giungono in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al

decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni di cui al medesimo comma 5, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio n. 28, e successive modificazioni.

7. Nel caso di deroghe al divieto di cui al comma 1, disposte in sede comunitaria, la regione o la provincia autonoma può autorizzarne l'applicazione sul proprio territorio adottando appositi provvedimenti scritti e nel rispetto di ogni condizione e prescrizione specifica eventualmente stabilita dagli stessi organi comunitari, con riguardo, in particolare, alla bollatura sanitaria delle carni ottenute da animali delle specie sensibili originari da zone di protezione mantenute per più di trenta giorni; tali provvedimenti sono immediatamente comunicati al Ministero della salute a cura della regione o della provincia autonoma interessata.

Art. 26

(Misure applicabili ai prodotti a base di carne prodotti nella zona di protezione)

1. E' vietato immettere sul mercato prodotti a base di carne ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 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, comma 3.

Art. 27

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

1. E' vietato immettere sul mercato:

a) latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte;

b) latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti in uno stabilimento situato nella zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica:

a) al latte e ai prodotti lattiero-caseari derivati da animali delle specie sensibili originari della zona di protezione, se prodotti in data anteriore di almeno ventuno giorni alla data presunta del primo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione e se, fin dalla produzione, sono stati immagazzinati e trasportati separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari prodotti dopo tale data;

b) al latte ottenuto da animali di specie sensibili originari della zona di protezione e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte, se sono stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui alle parti A o B dell'allegato IX, a seconda della loro destinazione finale, e il trattamento é effettuato in stabilimenti situati all'interno della zona di protezione e in conformità alle prescrizioni di cui al comma 4; se nella zona di protezione non vi sono stabilimenti, il trattamento può essere effettuato presso stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione purché in conformità alle prescrizioni di cui al comma 6.

3. Il divieto di cui al comma 1, lettera b), non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati in stabilimenti situati all'interno della zona di protezione, se sono rispettate le prescrizioni di cui al comma 4.

4. Per i fini di cui al comma 2, lettera b), e al comma 3:

- a) lo stabilimento deve operare sotto controllo ufficiale permanente;
- b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento deve essere conforme al disposto di cui al comma 2, 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 tenuti animali di specie sensibili.

5. Il veterinario ufficiale deve certificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 4, quando il latte è destinato agli scambi intracomunitari. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e, in caso di scambi intracomunitari, fornisce immediatamente al Ministero della salute un elenco degli stabilimenti da essa riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea tale elenco e gli eventuali aggiornamenti. Quando il latte giunge in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni di cui al comma 4, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio n. 28, e successive modificazioni.

6. 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 devono essere effettuati nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

- a) la trasformazione negli stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione di latte crudo prodotto da animali di specie sensibili tenuti all'interno della zona di protezione deve essere autorizzata dalla regione o dalla provincia autonoma che deve altresì prestabilire l'itinerario per il trasporto verso lo stabilimento, individuare espressamente lo stabilimento ed emanare ogni altra opportuna istruzione;
- b) il trasporto deve essere effettuato con veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, costruiti e mantenuti in modo da evitare 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;
- c) prima di lasciare l'azienda presso la quale è stato raccolto il latte di animali di specie sensibili, il veicolo, con particolare attenzione ai tubi di raccordo, ai pneumatici, ai passaruote e alle sue parti inferiori, deve essere pulito e disinfettato e, dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di protezione, non deve avere contatti successivi con aziende situate nella zona di protezione in cui sono presenti animali di specie sensibili; eventuali versamenti di latte durante tali operazioni vanno eliminati e la zona sottoposta a disinfezione;
- d) i mezzi di trasporto devono essere utilizzati nell'ambito dell'area geografica o amministrativa predefinita, preventivamente autorizzati dalle regioni o dalle province autonome, su indicazione dei servizi veterinari delle aziende sanitarie, ed appositamente contrassegnati; il loro spostamento verso un'altra area può avvenire solo previa pulizia e disinfezione effettuate sotto controllo ufficiale.

7. E' vietato raccogliere e trasportare campioni di latte crudo di animali delle specie sensibili da aziende situate nella zona di protezione verso laboratori diversi da quelli autorizzati dal Ministero della salute nonché procedere, in detti laboratori, alla trasformazione del latte.

Art. 28

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

1. 1. E' vietato immettere sul mercato sperma, ovuli ed embrioni ottenuti da animali di specie sensibili originari della zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1, non si applica allo sperma, agli ovuli e agli embrioni congelati raccolti e immagazzinati almeno ventuno giorni prima della data presunta del primo focolaio di afta epizootica manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione.

3. Lo sperma congelato, raccolto in conformità della normativa comunitaria successivamente alla data dell'infezione di cui al comma 2, deve essere immagazzinato separatamente e può essere immesso sul mercato solo se sussistono cumulativamente le seguenti condizioni:

a) tutte le misure relative al focolaio di afta epizootica sono state revocate ai sensi dell'articolo 36;

b) tutti gli animali alloggiati nel centro di raccolta dello sperma sono stati sottoposti a un esame clinico e i campioni prelevati conformemente al punto 2.2 dell'allegato III sono stati sottoposti ad un test sierologico volto a comprovare l'assenza di infezione nel centro di raccolta dello sperma interessato;

c) l'animale donatore è 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 ventotto giorni dopo la raccolta dello sperma.

Art. 29

(Trasporto e distribuzione di stallatico e letame di animali di specie sensibili prodotti nella zona di protezione)

1. All'interno della zona di protezione, è vietato il trasporto e la distribuzione dello stallatico e del letame provenienti da aziende nonché da installazioni o mezzi di trasporto di cui all'articolo 16 situati nella medesima zona in cui sono presenti animali delle specie sensibili.

2. In deroga al divieto di cui al comma 1, la regione o la provincia autonoma può autorizzare la rimozione dello stallatico proveniente da animali delle specie sensibili:

a) da un'azienda situata nella zona di protezione, ai fini del suo trasporto verso un impianto designato dalla stessa regione o provincia autonoma dove deve essere trattato conformemente al punto 5 della sezione II nella parte A del capitolo III dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002, o essere immagazzinato temporaneamente;

b) da aziende situate nella zona di protezione e non soggette alle misure di cui agli articoli 4 o 10, ai fini del suo spandimento su aree prestabilite dalla stessa regione o provincia autonoma se l'intero quantitativo dello stallatico è stato prodotto almeno ventuno giorni prima della data presunta del primo focolaio manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione o il letame deve essere sparso al livello del terreno e a sufficiente distanza da aziende che detengono animali di specie sensibili ed immediatamente interrato.

3. Nel caso di stallatico proveniente da bovini o suidi, la regione o la provincia autonoma può autorizzare, in alternativa alle prescrizioni di cui alla lettera b) del comma 2, la rimozione dello stallatico da aziende situate nella zona di protezione e non soggette alle misure di cui all'articolo 4 o all'articolo 10, solo se:

- a) il veterinario ufficiale attesta l'esecuzione di un esame su tutti gli animali presenti nell'azienda il cui esito ha escluso la presenza di animali sospetti di essere infettati dal virus dell'fta epizootica;
- b) l'intero quantitativo di stallatico è stato prodotto almeno quattro giorni prima dell'esame di cui al numero 1);
- c) lo stallatico è interrato, sotto controllo ufficiale, in aree prestabilite dalla stessa Regione o Provincia autonoma, prossime all'azienda di origine e a sufficiente distanza da altre aziende che, nella zona di protezione, hanno animali delle specie sensibili.

4. Nel caso di rilascio delle autorizzazioni di cui al presente articolo, la regione o la provincia autonoma deve assoggettare le operazioni di rimozione del letame o dello stallatico da una azienda che detiene animali di specie sensibili a ogni necessaria e rigorosa misura atta ad evitare la propagazione dell'epidemia di ftta epizootica, disponendo, in particolare, l'obbligo di verifica delle operazioni di pulizia e disinfezione dei veicoli dopo ogni operazione di carico e prima della partenza dall'azienda; i veicoli utilizzati per tale trasporto devono essere a chiusura ermetica.

5. I provvedimenti di cui al presente articolo sono immediatamente comunicati al Ministero della salute a cura della regione o della provincia autonoma interessata.

Art. 30

(Misure applicabili alle pelli di animali di specie sensibili nella zona di protezione)

1. E' vietato immettere sul mercato pelli di animali delle specie sensibili provenienti dalla zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1, non si applica alle pelli:

a) prelevate da un animale di specie sensibili almeno ventuno giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, comma 1, e immagazzinate in modo distinto dalle pelli prelevate dopo quella data;

b) conformi, in alternativa alle prescrizioni di cui alla lettera a), ai requisiti di cui al punto 2 nella parte A dell'allegato VII.

Art. 31

(Misure applicabili alla lana di pecora, al pelo di ruminante e alle setole di suidi prodotti nella zona di protezione)

1. E' vietato immettere sul mercato lana di pecora, pelo di ruminante e setole di suidi prelevati da animali provenienti dalla zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1, non si applica alla lana, al pelo e alle setole non trattati:

a) prodotti almeno ventuno giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, comma 1, e immagazzinati in modo distinto dalla lana, dal pelo e dalle setole prodotte dopo quella data;

b) conformi, in alternativa alle prescrizioni di cui alla lettera a), ai requisiti stabiliti al punto 3 della parte A dell'allegato VII.

Art. 32

(Misure applicabili ad altri prodotti di origine animale prodotti nella zona di protezione)

1. E' vietato immettere sul mercato prodotti di origine animale diversi da quelli di cui agli articoli 25, 26, 27, 28, 29, 30 e 31, derivati da animali di specie sensibili provenienti dalla zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1 non si applica ai prodotti di cui al medesimo comma 1 ad una delle seguenti condizioni:

a) sono stati prodotti almeno ventuno giorni prima della data presunta di infezione nell'azienda di cui all'articolo 10, comma 1, e sono stati conservati e trasportati separatamente da prodotti fabbricati dopo tale data;

b) sono stati sottoposti a trattamento in conformità al punto 4 nella parte A dell'allegato VII.

3. Il divieto di cui al comma 1 non si applica, altresì, se:

a) i prodotti di cui ai punti 5, 6, 7, 8 e 9 della parte A dell'allegato VII, sono conformi ai requisiti di cui ai medesimi punti della parte A dell'allegato VII;

b) sono prodotti composti non sottoposti ad ulteriori trattamenti che contengono 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 dal presente decreto;

c) i prodotti sono imballati e sono destinati ad essere utilizzati per la diagnosi in vitro o come reagenti di laboratorio.

Art. 33

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

1. E' vietato immettere sul mercato foraggi, fieno, paglia e altri prodotti destinati all'alimentazione degli animali provenienti dalla zona di protezione.

2. Il divieto di cui al comma 1, non si applica ai prodotti di cui al medesimo comma 1 se ricorre una delle seguenti condizioni:

a) sono stati prodotti almeno ventuno giorni prima della data presunta di infezione nelle aziende di cui all'articolo 10, comma 1, e immagazzinati e trasportati in modo distinto dai mangimi, dai foraggi, dal fieno e dalla paglia prodotti dopo quella data;

b) la regione o la provincia autonoma ha autorizzato espressamente la possibilità della loro utilizzazione nella zona di protezione e ne ha stabilito le modalità;

c) sono stati prodotti in aziende in cui non erano presenti animali di specie sensibili;

d) sono stati prodotti in stabilimenti in cui non erano presenti animali di specie sensibili e le cui forniture di materie prime provengono dalle aziende di cui alla lettera c), o da aziende situate al di fuori della zona di protezione.

3. Il divieto non si applica ai foraggi e alla paglia trattati in conformità ai requisiti di cui al punto 1 della parte B dell'allegato VII, ancorché prodotti in aziende in cui sono presenti animali delle specie sensibili.

Art. 34

(Deroghe e certificazioni supplementari)

1. Le deroghe ai divieti di immissione sul mercato, contenute negli articoli 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 e 33, rappresentano deroghe alle misure di lotta ed eradicazione dell'afta epizootica e sono autorizzate, preventivamente e con provvedimento scritto, dalla regione o dalla provincia autonoma che, prima di adottarli, li trasmette, immediatamente e integralmente, al Ministero della salute.
2. Prima del rilascio di qualunque provvedimento di autorizzazione in deroga, la regione o la provincia autonoma deve accertare, anche mediante ispezioni effettuate da proprio personale compreso quello facente parte dei Centri territoriali di cui all'articolo 73, che sono stati soddisfatti, per un periodo sufficiente prima che i prodotti lascino la zona di protezione, tutti i requisiti, le prescrizioni o le condizioni stabiliti negli articoli 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 e 33, o in quelli aggiuntivi eventualmente stabiliti in sede comunitaria, nonchè dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, e che non sussistono rischi di diffusione del virus dell'afta epizootica. Le previsioni del presente comma si applicano anche all'ipotesi di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 22.
3. Se i prodotti oggetto di deroga da parte della regione o della provincia autonome ai sensi del comma 1 sono destinati agli scambi intracomunitari, la medesima regione o provincia autonoma assicura il rilascio di una certificazione supplementare da parte dei veterinari ufficiali in conformità alle disposizioni eventualmente adottate in proposito in sede comunitaria o, in loro mancanza, secondo le indicazioni stabilite di concerto tra la regione o provincia autonoma interessata e il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69.
4. Se i prodotti di cui al comma 3 giungono in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, si seguito UVAC, di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione supplementare di accompagnamento, interessando, in caso di sua assenza o di dubbi circa la necessità della sua presenza, gli UVAC che ne informano immediatamente il Ministero della salute e attivano contestualmente le procedure di assistenza con le autorità degli Stati membri speditori ai sensi del medesimo decreto legislativo n. 27 del 1993, disponendo, se del caso, l'applicazione di provvedimenti e delle misure cautelari di cui al decreto legislativo 30 gennaio n. 28, e successive modificazioni.
5. Se il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, ritiene, anche a seguito delle eventuali verifiche ispettive eseguite dal personale da esso incaricato, che le deroghe autorizzate dalla regione o provincia autonoma ai sensi del comma 1 o le modalità di loro applicazione possono compromettere la complessiva strategia nazionale di controllo, lotta e eradicazione della malattia o risultano essere state disposte senza aver rispettato l'obbligo di accertamento prescritto dal comma 2, comunica immediatamente alla regione o alla provincia autonoma interessata le misure correttive da adottare, comprese l'eventuale revoca o modifica delle autorizzazioni in deroga rilasciate;

in caso di mancata applicazione delle misure indicate, il Ministero della salute può adottarle direttamente.

Art. 35

(Misure supplementari nella zona di protezione)

1. Ferme restando le misure da applicare nella zona di protezione in conformità a quanto stabilito dal presente decreto, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può disporre ogni misura supplementare ritenuta necessaria e adeguata per contrastare il virus dell'afte epizootica, tenuto conto delle specifiche condizioni epidemiologiche, zootecniche, commerciali e sociali esistenti nelle aree considerate, informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri.

2. I servizi veterinari delle aziende sanitarie assicurano l'applicazione delle misure di cui al comma 1.

Art. 36

(Revoca delle misure nella zona di protezione)

1. I veterinari ufficiali comunicano alle regioni o province autonome l'intenzione di revocare le misure disposte nella zona di protezione quando:

a) sono trascorsi almeno quindici giorni dall'abbattimento e dall'eliminazione in condizioni di sicurezza di tutti gli animali delle specie sensibili dall'azienda di cui all'articolo 10, comma 1, nonché dal completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nella stessa azienda ai sensi dell'articolo 11;

b) è stata effettuata, con esito negativo, un'indagine in tutte le aziende situate nella zona di protezione in cui si trovano animali di specie sensibili.

2. Successivamente alla revoca delle misure specifiche adottate con riguardo alla zona di protezione, i veterinari ufficiali mantengono quelle di cui agli articoli 37, 38, 39, 40, 41 e 42 relative alla zona di sorveglianza per almeno ulteriori quindici giorni, trascorsi i quali anch'esse possono essere revocate ai sensi dell'articolo 44.

3. L'indagine di cui al comma 1, lettera b), deve comprovare l'assenza di infezione ed essere eseguita almeno in conformità alle disposizioni dell'allegato III, punto 1, comprendendovi le misure di cui al punto 2.3 dell'allegato III, basate sui criteri dell'allegato III, punti 2.1.1 e 2.1.3.

4. La revoca delle misure di cui al comma 1 può essere disposta solo previo assenso scritto della regione o della provincia autonoma che ne dà immediata comunicazione al Ministero della salute; la presente disposizione, pur se non espressamente riprodotta nei restanti articoli, si applica altresì in tutti i casi che prevedono la revoca di misure da parte dei veterinari ufficiali o dei servizi veterinari delle aziende sanitarie.

Art. 37

(Misure destinate alle aziende nella zona di sorveglianza)

1. Nella zona di sorveglianza, i veterinari ufficiali dispongono l'applicazione delle medesime misure di cui all'articolo 22, comma 1.

2. Se all'interno della zona di sorveglianza la capacità di macellazione è insufficiente o nulla, la regione o la provincia autonoma può autorizzare il veterinario ufficiale a derogare al divieto di cui all'articolo 22, comma 1, lettera c), disponendo il trasporto diretto e sotto controllo ufficiale, ai fini della macellazione, degli animali delle specie sensibili dalle aziende situate nella zona di sorveglianza ad uno stabilimento di macellazione situato al di fuori della zona di sorveglianza, nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) le registrazioni di cui all'articolo 22, comma 1, devono essere state sottoposte a verifiche ufficiali e la situazione epidemiologica dell'azienda non deve presentare possibilità di sospetti di infezione o contaminazione da virus dell'fta epizootica;

b) tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda sono stati sottoposti ad un'ispezione da parte del veterinario ufficiale con esito negativo;

c) il veterinario ufficiale deve attestare l'esecuzione, su un numero rappresentativo di animali, tenuto conto dei parametri statistici di cui al punto 2.2 dell'allegato III, di un approfondito esame clinico che ha escluso la presenza o il sospetto di animali infetti;

d) lo stabilimento di macellazione è stato preventivamente designato dalla regione o dalla provincia autonoma e si trova il più possibile vicino alla zona di sorveglianza;

e) le carni ottenute da tali animali devono essere sottoposte al trattamento di cui all'articolo 39.

Art. 38

(Movimenti di animali di specie sensibili all'interno della zona di sorveglianza)

1. All'interno della zona di sorveglianza è vietato ogni spostamento di animali delle specie sensibili dalle aziende.

2. Il divieto di cui al comma 1. non si applica ai movimenti di animali che devono essere, alternativamente:

a) condotti a pascoli situati entro la zona di sorveglianza. Lo spostamento deve essere effettuato impedendo qualsiasi contatto di tali animali con quelli delle specie sensibili di altre aziende e non può comunque essere effettuato prima di quindici giorni dall'avvenuta registrazione dell'ultimo focolaio nella zona di protezione;

b) trasportati, direttamente e sotto controllo ufficiale ai fini della macellazione, in uno stabilimento di macellazione situato all'interno della stessa zona;

c) trasportati ai sensi dell'articolo 37, comma 2, nel rispetto delle prescrizioni ivi stabilite;

d) trasportati ai sensi dell'articolo 24, comma 2, lettere a) e b), nel rispetto delle prescrizioni ivi stabilite.

3. La regione o la provincia autonoma può autorizzare i movimenti di animali per i fini di cui:

a) al comma 2, lettera a), solo se il veterinario ufficiale ha attestato, in base all'esame da lui effettuato su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda, e comprensivo di test su campioni prelevati conformemente al punto 2.2 dell'allegato III, l'inesistenza di animali sospetti di essere infetti o contaminati;

b) al comma 2, lettera b), solo se il veterinario ufficiale ha attestato l'esecuzione delle misure di cui all'articolo 37, comma 2, lettere a) e b), con risultati favorevoli.

4. I servizi veterinari delle aziende sanitarie rintracciano immediatamente gli animali delle specie sensibili spediti dalla zona di sorveglianza durante almeno i ventuno giorni precedenti la data presunta del primo focolaio di infezione manifestatosi in una azienda situata nella zona di sorveglianza e ne informano immediatamente la regione o la provincia autonoma e il Ministero della salute; quest'ultimo trasmette agli altri Stati membri le informazioni pervenutegli in merito.

5. Le autorizzazioni di cui al comma 3, devono essere immediatamente comunicate al Ministero della salute a cura della regione o provincia autonoma che le ha rilasciate.

Art. 39

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

1. E' vietato immettere sul mercato:

a) 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;

b) 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.

2. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni se sono state prodotte in data anteriore di almeno ventuno giorni a quella presunta del primo focolaio di infezione manifestatosi in un'azienda situata nella zona di protezione corrispondente e se, dal momento della produzione, sono state immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni prodotte dopo tale data. Il veterinario ufficiale provvede ad identificare dette carni, mediante l'apposizione dei contrassegni che le rendano facilmente distinguibili da quelle che non possono essere spedite fuori dalla zona di sorveglianza; il contrassegno utilizzabile è stabilito in sede comunitaria.

3. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni prodotte da animali trasportati allo stabilimento di macellazione nel rispetto delle medesime prescrizioni di cui all'articolo 37, comma 2, lettere a), b), c), d) ed e), e se dette carni sono state sottoposte alle misure previste dal comma 4.

4. Il divieto di cui al comma 1, lettera b), non si applica alle carni fresche, alle carni macinate e alle preparazioni di carni ottenute in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza se:

a) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;

b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche, carni macinate o le preparazioni di carni di cui al comma 3, e sottoposte alle prescrizioni aggiuntive di cui alla parte B dell'allegato VIII, ovvero che sono 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, comma 2, lettera b);

c) tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni sono bollate in conformità al regolamento (CE) n. 853 del 2004;

d) durante l'intero processo di produzione tutte le carni fresche, le carni macinate o le preparazioni di carni sono state chiaramente identificate, 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 del presente decreto.

5. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica ai prodotti a base di carne ottenuti con carni fresche provenienti da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza che recano il bollo sanitario di cui al decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, e che sono trasportati, sotto controllo ufficiale, ad uno stabilimento designato dalla regione o provincia autonoma per essere sottoposti a un trattamento in conformità del punto 1 della parte A dell'allegato VII .

6. Il divieto di cui al comma 1, lettera b), 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 comma 5 o sono ottenuti da carni conformi alle prescrizioni di cui al comma 4.

7. Il veterinario ufficiale certifica il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 4 e 6, quando le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni sono destinate agli scambi intracomunitari ed effettua costanti verifiche sulla conformità di detti prodotti alle prescrizioni stabilite. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e, ai fini degli scambi intracomunitari, forniscono preventivamente al Ministero della salute un elenco degli stabilimenti da esse riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea l'elenco di tali stabilimenti e gli eventuali aggiornamenti. Quando i prodotti in questione, giungono in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni di cui ai commi 5 e 7, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio n. 28, e successive modifiche.

8. Nel caso di deroghe al divieto di cui al comma 1, disposte in sede comunitaria, la regione o la provincia autonoma può autorizzarne l'applicazione sul proprio territorio adottando appositi provvedimenti a condizione che siano rispettate tutte le prescrizioni specifiche eventualmente stabilite dagli stessi organi comunitari, con riguardo, in particolare, alla bollatura sanitaria delle carni ottenute da animali delle specie sensibili originari da zone di sorveglianza mantenute per più di trenta giorni; tali provvedimenti sono immediatamente comunicati al Ministero della salute a cura della regione o della provincia autonoma interessata.

Art. 40

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

1. E' vietato immettere sul mercato:

a) latte proveniente da animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e di prodotti lattiero-caseari ottenuti da tale latte;

b) latte e prodotti lattiero-caseari di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza.

2. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), non si applica al latte di animali di specie sensibili originari della zona di sorveglianza e ai prodotti lattiero-caseari derivati da tale latte, se sono stati prodotti almeno ventuno giorni prima della data presunta del primo focolaio di infezione manifestatosi in una azienda situata nella zona di protezione corrispondente e se dal momento della

produzione sono stati immagazzinati e trasportati separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari prodotti dopo tale data.

3. Il divieto di cui al comma 1, lettera a), 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 se sono 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 nel rispetto delle prescrizioni di cui al comma 4, in stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza o, se nella zona di sorveglianza non vi sono stabilimenti, presso stabilimenti designati dalla regione o dalla provincia autonoma, situati all'esterno della zona di protezione e di sorveglianza.

4. Il divieto di cui al comma 1, lettera b), non si applica al latte e ai prodotti lattiero-caseari preparati negli stabilimenti di cui al comma 3 se:

- a) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;
- b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento è conforme al disposto del comma 3 o è stato ottenuto da animali esterni alla zona di sorveglianza e di protezione;
- c) nel corso di tutto il processo produttivo il latte è stato chiaramente identificato, 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 è stato effettuato con 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 tenuti animali di specie sensibili.

5. Negli stabilimenti di cui al comma 3, il veterinario ufficiale deve certificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 4, quando il latte è destinato agli scambi intracomunitari ed effettuare costanti verifiche sulla conformità di esso alle prescrizioni stabilite. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e comunicano al Ministero della salute un elenco degli stabilimenti da esse riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea tale elenco e gli eventuali aggiornamenti. Quando il latte giunge in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie verificano, anche su indicazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni di cui al comma 6, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

6. 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 devono essere effettuati nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

- 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 tenuti all'interno della zona di sorveglianza deve essere autorizzata dalla regione o dalla provincia autonoma che deve altresì prestabilire l'itinerario per il trasporto verso lo stabilimento da essa stessa individuato ed emanare ogni altra opportuna istruzione;
- b) il trasporto deve essere effettuato con veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, costruiti e mantenuti in modo da evitare perdite di latte durante il trasporto e attrezzati in modo da evitare una dispersione del virus afoso nell'aria o per qualsiasi altra via durante le operazioni di carico e scarico del latte;

c) 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 devono essere puliti e disinfettati e il veicolo, dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di controllo, non deve avere contatti successivi con aziende situate nelle zone di protezione e di sorveglianza in cui sono presenti animali di specie sensibili.

d) i mezzi di trasporto devono essere utilizzati nell'ambito dell'area geografica o amministrativa cui sono stati preventivamente assegnati a cura dei servizi veterinari delle aziende sanitarie ed essere appositamente contrassegnati; il loro spostamento verso un'altra area può avvenire solo previa pulizia e disinfezione effettuate sotto controllo ufficiale.

7. E' vietato raccogliere e trasportare campioni di latte crudo di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di sorveglianza verso laboratori diversi da quelli autorizzati dal Ministero della salute nonché procedere, in detti laboratori, alla trasformazione del latte.

Art. 41

(Trasporto, distribuzione e spargimento di stallatico e letame di animali di specie sensibili prodotti nella zona di sorveglianza)

1. All'interno e all'esterno della zona di sorveglianza, è vietato il trasporto, la distribuzione e lo spargimento di stallatico e del letame provenienti da aziende ed altre installazioni, quali quelle di cui all'articolo 16, situate nella medesima zona e in cui sono presenti animali delle specie sensibili.

2. In deroga al divieto di cui al comma 1, in casi eccezionali, la regione o la provincia autonoma può autorizzare, mediante mezzi di trasporto accuratamente puliti e disinfettati prima e dopo l'uso, il trasporto di stallatico o letame da utilizzare in aree da essa prestabilite all'interno della zona di sorveglianza, a sufficiente distanza dalle aziende in cui si trovano animali delle specie sensibili, solo se è rispettata una delle seguenti condizioni:

a) il veterinario ufficiale attesta l'esecuzione di un esame su tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda il cui esito ha escluso la presenza di animali sospetti di essere infettati dal virus dell'afta epizootica e se lo stallatico o il letame è sparso a livello del suolo, in modo da evitare una diffusione del virus aereo nell'aria e, se il terreno viene immediatamente arato, in modo da incorporarvi lo stallatico o il letame;

b) il veterinario ufficiale attesta l'esecuzione di un esame clinico di tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda con esito negativo e se lo stallatico è interrato;

c) lo stallatico è assoggettato alle medesime disposizioni di cui all'articolo 29, comma 2, lettera a).

3. I provvedimenti di cui al presente articolo sono immediatamente comunicati al Ministero della salute a cura della regione o della provincia autonoma interessata.

Art. 42

(Misure applicabili ad altri prodotti di origine animale prodotti nella zona di sorveglianza)

1. L'immissione sul mercato dei prodotti di origine animale diversi da quelli di cui agli articoli 39, 40 e 41, è assoggettata alle misure stabilite agli articoli 28, 30, 31 e 32.

Art. 43

(Misure supplementari applicate nella zona di sorveglianza)

1. Ferme restando le misure di cui agli articoli 37, 38, 39, 40, 41 e 42, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può disporre ogni misura supplementare ritenuta necessaria per meglio contrastare il virus dell'afta epizootica, tenuto conto delle specifiche condizioni epidemiologiche, zootecniche, commerciali e sociali esistenti nelle aree considerate; nel caso di misure specifiche per limitare il movimento di equidi, si tiene conto di quelle previste all'allegato VI.

2. I servizi veterinari delle aziende sanitarie assicurano l'applicazione delle misure di cui al comma 1.

Art. 44

(Revoca delle misure nella zona di sorveglianza)

1. I veterinari ufficiali revocano le misure disposte nella zona di sorveglianza solo se:

a) sono trascorsi almeno trenta giorni dall'abbattimento e dall'eliminazione in condizioni di sicurezza di tutti gli animali delle specie sensibili dall'azienda di cui all'articolo 10, comma 1, nonché dal completamento delle operazioni preliminari di pulizia e disinfezione nella stessa azienda ai sensi dell'articolo 11;

b) nella zona di protezione sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 36, comma 1, lettere a) e b);

c) è stata effettuata, con esito negativo, un'indagine.

2. L'indagine di cui al comma 1, lettera c), deve comprovare l'assenza di infezione nella zona di sorveglianza ed essere eseguita in conformità alle disposizioni dell'allegato III, punto 1, comprendendovi le misure di cui al punto 2.4 all'allegato III, basate sui criteri di cui all'allegato III, punto 2.1.

Art. 45

(Regionalizzazione)

1. Fatte salve le misure di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche, in particolare quelle cautelari di salvaguardia, se nonostante le misure adottate ai sensi del presente decreto vi è la possibilità di una diffusione del virus dell'afta epizootica e l'epizootia assume carattere estensivo, o se è stata disposta la vaccinazione d'emergenza, il Ministero della salute:

a) dispone, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, la regionalizzazione del territorio nazionale, distinguendo la zona o le zone soggette a restrizioni e quelle indenni dalla malattia;

b) notifica alla Commissione europea i dati relativi alle misure applicate nella zona soggetta a restrizioni ai fini del loro esame ed approvazione, apportandovi le eventuali modifiche da essa richieste.

2. Fermo restando l'obbligo di provvedere in conformità al comma 1, lettera a), il Ministero della salute adotta altresì ogni ulteriore provvedimento per conformarsi a quanto eventualmente disposto in sede comunitaria con riguardo alla regionalizzazione e alle misure applicabili nelle zone soggette a restrizioni e ne verifica la corretta applicazione da parte delle regioni e delle province autonome.

3. Per consentire l'individuazione della zona da sottoporre a restrizioni, il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69 e il gruppo di esperti di cui all'articolo 75, forniscono al Ministero della salute un'approfondita valutazione congiunta della situazione epidemiologica, con particolare riguardo al probabile momento e luogo di introduzione del virus dell'afta epizootica, alla sua possibile diffusione e al periodo di tempo richiesto per la sua eradicazione.

4. Nella delimitazione della zona soggetta a restrizioni, il Ministero della salute tiene conto dei confini amministrativi e delle barriere geografiche. Sulla base dei risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 13, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69 può ridurre la zona soggetta a restrizioni ad un'area di dimensioni non inferiori ad una provincia e, se necessario, alle province circostanti; in caso di propagazione del virus dell'afta epizootica, il Ministero della salute dispone l'ampliamento della zona soggetta a restrizioni, includendovi ulteriori regioni o province.

Art. 46

(Misure applicate in una zona soggetta a restrizioni)

1. Nel caso di regionalizzazione, i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono e verificano l'applicazione delle seguenti misure:

a) all'interno della zona sottoposta a restrizioni, il controllo del trasporto e dei movimenti di animali delle specie sensibili, dei prodotti di origine animale, delle merci e dei mezzi di trasporto considerati potenziali vettori del virus aftoso;

b) l'individuazione e il contrassegno, in conformità alla normativa comunitaria, delle carni fresche e del latte crudo nonché delle scorte di altri prodotti non ammissibili alla spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni;

c) l'obbligo di certificazione specifica degli animali di specie sensibili e dei prodotti derivati da tali animali nonché la bollatura sanitaria, in conformità alla normativa comunitaria, dei prodotti per il consumo umano destinati alla spedizione fuori dalla zona soggetta a restrizioni e per i quali è consentita detta spedizione.

2. Nel caso di regionalizzazione, oltre alle misure di cui al comma 1, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono individuare:

a) i movimenti degli 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; tali animali devono essere isolati sotto controllo veterinario fino all'avvenuta esclusione ufficiale della presenza di una possibile infezione o contaminazione;

b) le carni fresche, il latte crudo e i 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 devono essere sottoposte a trattamento, sotto controllo ufficiale, ai sensi del punto 1 nella parte A dell'allegato VII e il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo devono essere sottoposti a trattamento, sotto controllo ufficiale, ai sensi della parte A o B dell'allegato IX a seconda del loro utilizzo o tenuti presso il luogo in cui sono stati reperiti fino all'avvenuta esclusione ufficiale della presenza di una possibile contaminazione da virus dell'afta epizootica.

3. I servizi veterinari delle aziende sanitarie provvedono all'individuazione degli animali e dei prodotti di cui al comma 2, inviati in Italia in provenienza da zone di altri Stati membri soggette a

restrizioni, avvalendosi della collaborazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo n. 27 del 1993, adottando su detti animali e prodotti le medesime misure di cui allo stesso comma 2. I servizi veterinari delle aziende sanitarie comunicano immediatamente alla regione o alla provincia autonoma e al Ministero della salute i risultati delle indagini effettuate e i provvedimenti adottati sugli animali e i prodotti ai sensi del presente comma e del comma 2.

4. Il Ministero della salute adotta i provvedimenti, necessari a conformarsi alle misure specifiche eventualmente disposte in sede comunitaria, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, relativi, in particolare, 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 e ne verifica la corretta applicazione da parte delle regioni e delle province autonome.

Art. 47

(Identificazione degli animali di specie sensibili)

1. Fermo restando il rispetto della normativa sull'identificazione di animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suidi, in caso di insorgenza sul territorio nazionale di un focolaio di afta epizootica, i servizi veterinari delle aziende sanitarie e i veterinari ufficiali consentono l'uscita degli animali delle specie sensibili dall'azienda in cui si trovano solo dopo aver accertato che gli stessi sono stati identificati mediante l'apposito contrassegno supplementare individuato dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, nell'ambito del Piano nazionale di emergenza di cui all'allegato XVII o con successivi provvedimenti, e nel rispetto delle modalità stabilite dallo stesso Ministero; il contrassegno deve essere permanente e indelebile e permettere una rapida localizzazione dei movimenti degli animali e la loro azienda di origine o qualsiasi altra azienda da cui provengono.

2. Nei casi di cui agli articoli 15, comma 1, lettera a), e 16, comma 1, il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può, in circostanze specifiche e tenuto conto della situazione sanitaria, autorizzare modalità diverse da quelle di cui al comma 1, che consentono la localizzazione rapida dei movimenti degli animali e della loro azienda di origine o di qualsiasi altra azienda da cui provengono.

3. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea le modalità per l'identificazione degli animali o la determinazione dell'azienda di origine, adottate ai sensi dei commi 1 e 2.

4. Nel caso di ricorso alle vaccinazioni di cui agli articoli 52 e 53, il Ministero della salute assicura l'adeguamento delle misure nazionali adottate in conformità ai commi 1 e 2 alle eventuali diverse disposizioni adottate in sede comunitaria.

Art. 48

(Controllo dei movimenti degli animali in caso di focolaio di afta epizootica)

1. In caso di focolaio di afta epizootica e al fine di assicurare il controllo dei movimenti degli animali delle specie sensibili, nella zona soggetta a restrizione ai sensi dell'articolo 45, su richiesta dei servizi veterinari delle aziende sanitarie:

a) i proprietari devono fornire ogni utile informazione relativa agli animali delle specie sensibili entrati o usciti dalla propria azienda, o almeno i dati di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196;

b) le persone addette al trasporto o alla commercializzazione di animali di specie sensibili devono fornire ogni utile informazione relativa ai movimenti degli animali da essi trasportati o commercializzati, o almeno i dati di cui agli articoli 10, comma 2, e 11, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196.

2. Il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, può limitare l'applicazione di talune o di tutte le misure di cui al comma 1, ad una parte della zona soggetta a restrizione.

Art. 49

(Uso, fabbricazione, vendita e controllo dei vaccini)

1. E' vietato l'uso di vaccini anti-aftosi e la somministrazione di sieri iper-immuni contro l'afta; in deroga al divieto, l'uso e la somministrazione dei citati prodotti è consentita solo su espressa disposizione adottata dal Ministero della salute nei casi stabiliti dal presente decreto e nel rispetto delle prescrizioni dallo stesso fissate.

2. Ferma restando l'applicazione delle vigenti modalità di controllo, il Ministero della salute può adottare misure di controllo ulteriori:

- a) per la produzione, il deposito, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini anti-aftosi sul territorio nazionale;
- b) per la commercializzazione sul territorio nazionale di vaccini anti-aftosi .

3. L'uso di vaccini anti-aftosi per scopi diversi dall'induzione dell'immunità attiva negli animali di specie sensibili, in particolare per le ricerche di laboratorio, le ricerche scientifiche o i test di vaccini è soggetto ad autorizzazione del Ministero della salute che ne stabilisce le relative condizioni e ne fissa, altresì, le condizioni di bio-sicurezza e le misure di controllo.

4. Le attività di controllo di cui al presente articolo, sono assicurate in via ordinaria dai servizi veterinari delle aziende sanitarie.

Art. 50

(Vaccinazione d'emergenza)

1. La vaccinazione d'emergenza è disposta con provvedimento del Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, se ricorre una delle seguenti condizioni:

a) vi è stata la conferma di uno o più focolai di afta epizootica sul territorio nazionale e vi è la minaccia di diffusione della malattia;

b) il territorio nazionale, o parte di esso, è a rischio a causa della posizione geografica dei focolai di afta epizootica notificati da un altro Stato membro o delle condizioni meteorologiche ivi prevalenti;

c) il territorio nazionale, o parte di esso, è a rischio a causa di contatti epidemiologicamente significativi tra aziende nazionali e aziende che detengono animali di specie sensibili in uno Stato membro in cui sono presenti focolai di afta epizootica;

d) il territorio nazionale, o parte di esso, è a rischio a causa della posizione geografica o delle condizioni meteorologiche prevalenti in un paese terzo limitrofo in cui sono presenti focolai di afta epizootica.

2. Per i fini di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle misure di cui all'articolo 15 e dei criteri di cui all'allegato X.

3. Prima di adottare il provvedimento di cui al comma 1, il Ministero della salute chiede l'approvazione in sede comunitaria da parte del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

4. In deroga al comma 3, il Ministero della salute può adottare il provvedimento di cui al comma 1, e disporre l'immediata applicazione della vaccinazione d'emergenza in conformità al presente decreto, notificando preliminarmente la sua decisione alla Commissione europea unitamente ai dati di cui all'articolo 51.

5. Oltre ai casi di cui al comma 1, la vaccinazione di emergenza è disposta con provvedimento del Ministero della salute, anche su richiesta della Commissione europea.

6. Il Ministero della salute assicura in ogni caso l'applicazione delle misure riguardanti la vaccinazione d'emergenza adottate in sede comunitaria, modifica, se necessario, il contenuto del provvedimento di cui al comma 1 per tenerne conto, e verifica l'attuazione delle misure riguardanti la vaccinazione d'emergenza da parte delle regioni e delle province autonome.

Art. 51

(Condizioni per la vaccinazione d'emergenza)

1. Il provvedimento di cui all'articolo 50, comma 1, indica almeno:

- a) la delimitazione, ai sensi dell'articolo 45, della zona geografica in cui si effettua la vaccinazione d'emergenza;
- b) le specie e l'età degli animali da vaccinare;
- c) la durata della campagna di vaccinazione;
- d) il divieto di spostamento degli animali vaccinati e di quelli non vaccinati delle specie sensibili nonché dei prodotti da essi derivati;
- e) le modalità d'identificazione supplementare e permanente, ai sensi dell'articolo 47, comma 3, nonché quelle di specifica registrazione degli animali vaccinati;
- f) ogni altro aspetto ritenuto necessario per fronteggiare la situazione di emergenza.

2. La vaccinazione d'emergenza è effettuata applicando le disposizioni dell'articolo 52, indipendentemente dal fatto che gli animali restino in vita, o vengano macellati, ovvero siano successivamente abbattuti ed eliminati.

3. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome concordano ed attuano un programma d'informazione al pubblico sulla sicurezza della carne, del latte e dei prodotti lattiero-caseari provenienti dagli animali vaccinati che sono destinati al consumo umano.

Art. 52
(Vaccinazione profilattica)

1. La vaccinazione profilattica è disposta con provvedimento del Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69 che, contestualmente, stabilisce almeno:

- a) la regionalizzazione della zona di vaccinazione in conformità alle disposizioni dell'articolo 45, effettuandola, se necessario, in collaborazione con gli Stati membri limitrofi;
- b) la sua rapida esecuzione, in conformità con le norme e i principi di igiene e bio-sicurezza in modo da evitare la propagazione del virus dell'afta epizootica;
- c) la verifica, da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie e dei veterinari ufficiali, dell'avvenuta attuazione delle misure applicabili nella zona di vaccinazione e del mantenimento di quelle stabilite agli articoli 45, 46, 47 e 48.

2. Ferme restando le verifiche da attuare a seguito delle disposizioni adottate ai sensi del comma 1, i servizi veterinari delle aziende sanitarie e i veterinari ufficiali, se la zona di vaccinazione include totalmente o parzialmente la zona di protezione o di sorveglianza:

- a) mantengono le misure stabilite dal presente decreto per la zona di protezione o di sorveglianza nella parte della zona interessata dalla vaccinazione fino all'avvenuta revoca delle prime ai sensi degli articoli 36 o 44;
- b) applicano, per la zona di vaccinazione, le disposizioni degli articoli 54, 55, 56, 57 e 58 successivamente alla revoca delle restrizioni relative alla zona di protezione e di sorveglianza.

3. A seguito dell'adozione del provvedimento di cui al comma 1, intorno alla zona di vaccinazione, i servizi veterinari delle aziende sanitarie delimitano, inoltre, una zona di sorveglianza, come definita dall'Ufficio internazionale delle epizootie, di profondità non inferiore a 10 km calcolata dal perimetro della medesima zona di vaccinazione. In tale zona di sorveglianza, i servizi veterinari delle aziende sanitarie:

- a) dispongono il divieto di vaccinazione;
- b) intensificano la sorveglianza;
- c) sottopongono a controlli i movimenti degli animali delle specie sensibili.

4. I servizi veterinari delle aziende sanitarie mantengono operativa la zona di sorveglianza di cui al comma 3, fino all'avvenuto ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi dell'articolo 61.

Art. 53
(Vaccinazione soppressiva)

1. La vaccinazione soppressiva è disposta con provvedimento del Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, che adotta, contestualmente, ogni necessaria misura di controllo, includendovi almeno quelle dell'articolo 21. Il Ministero della salute notifica alla Commissione europea il proprio provvedimento e le misure di controllo adottate.

2. La vaccinazione soppressiva è effettuata esclusivamente:

- a) all'interno di una zona di protezione;
- b) in aziende preventivamente identificate e nelle quali devono essere applicate le misure di cui all'articolo 10, comma 1, e, in particolare, quelle indicate alla lettera a) dello stesso articolo 10. Tuttavia, per ragioni logistiche, in deroga all'articolo 10, comma 1, lettera a), i servizi veterinari delle aziende sanitarie possono ritardare l'abbattimento degli animali in tali aziende per il tempo

necessario ad assicurare il rispetto del decreto legislativo 1 settembre 1998, n. 333, e successive modifiche, e delle prescrizioni dell'articolo 10, comma 1, lettera c).

3. Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, dispongono l'applicazione, da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie, delle misure del presente articolo, di quelle di cui agli articoli 50, 51 e 52 nonché di ogni altra misura disposta dal Ministero della salute e ne verificano l'esecuzione.

Art. 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)

1. Nel periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno trenta giorni dopo il suo completamento, cosiddetta "fase 1", nella zona di vaccinazione, i servizi veterinari delle aziende sanitarie:

a) dispongono il divieto dei movimenti di animali vivi delle specie sensibili tra aziende all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione. In deroga al divieto, la regione o la provincia autonoma può autorizzare, previa ispezione clinica degli animali in questione e degli allevamenti d'origine o di spedizione, effettuata da veterinari ufficiali, il trasporto diretto di animali vivi delle specie sensibili, ai fini della loro immediata macellazione, in un stabilimento di macellazione da essa designato, situato nella zona di vaccinazione o, in casi eccezionali, in prossimità della medesima;

b) con riguardo alle carni fresche di animali vaccinati, macellati durante il periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno trenta giorni dopo il suo completamento, dispongono e verificano:

- 1) l'obbligo di bollatura, in conformità a quanto stabilito dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117;
- 2) l'obbligo di immagazzinamento e di trasporto separati rispetto alle carni sprovviste del bollo di cui al numero 1), nonché quello di successivo trasporto in recipienti ermeticamente chiusi verso uno stabilimento designato dalla regione o dalla provincia autonoma ai fini del trattamento in conformità del punto 1 nella parte A dell'allegato VII;

c) con riguardo al latte e ai prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati, ne dispongono l'immissione sul mercato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione solo se, in funzione dell'utilizzo finale sia per il consumo umano che non, essi sono stati sottoposti almeno ad uno dei trattamenti previsti all'allegato IX, parti A e B. Il trattamento deve essere effettuato nel rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2, presso stabilimenti situati nella zona di vaccinazione o, qualora non vi sono stabilimenti in tale zona, presso stabilimenti situati al di fuori della zona di vaccinazione verso i quali il latte crudo deve essere trasportato nel rispetto delle prescrizioni di cui al comma 4.

2. Per i fini di cui alla lettera c) del comma 1:

a) lo stabilimento deve operare sotto controllo ufficiale permanente;

b) tutto il latte utilizzato nello stabilimento deve essere conforme a quanto disposto alla lettera c) del comma 1, 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 tenuti animali di specie sensibili.

3. Il veterinario ufficiale certifica il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, lettera b), le carni fresche sono destinate agli scambi intracomunitari. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e, ai fini degli scambi intracomunitari, forniscono preventivamente al Ministero della salute un elenco degli stabilimenti presso i quali è stato certificato il rispetto delle predette prescrizioni nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea l'elenco di tali stabilimenti e gli eventuali aggiornamenti. Quando le carni fresche giungono in Italia in provenienza da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle citate prescrizioni per esse stabilite, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio n. 28, e successive modifiche.

4. 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 devono essere effettuati nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

a) la trasformazione negli stabilimenti situati al di fuori della zona di vaccinazione di latte crudo prodotto da animali di specie sensibili tenuti all'interno della zona di vaccinazione deve essere autorizzata dalla regione o provincia autonoma che deve altresì prestabilire l'itinerario per il trasporto verso lo stabilimento, individuare espressamente lo stabilimento ed emanare ogni altra opportuna istruzione;

b) il trasporto deve essere effettuato con veicoli che sono stati puliti e disinfettati precedentemente alle operazioni di trasporto, costruiti e mantenuti in modo da evitare 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;

c) 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 devono essere puliti e disinfettati e il veicolo, dopo l'ultima disinfezione e prima di lasciare la zona di vaccinazione, non deve avere contatti successivi con aziende situate nelle zone di vaccinazione in cui sono presenti animali di specie sensibili;

d) i mezzi di trasporto devono essere utilizzati nell'ambito dell'area geografica o amministrativa cui sono stati preventivamente assegnati a cura dei servizi veterinari delle aziende sanitarie ed essere appositamente contrassegnati; il loro spostamento verso un'altra area può avvenire solo previa pulizia e disinfezione effettuate sotto controllo ufficiale

5. Durante la fase 1:

a) sono vietati la raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di vaccinazione a laboratori diversi da quelli autorizzati dal Ministero della salute per la diagnosi dell'afta epizootica nonché la trasformazione del latte in detti laboratori;

b) è vietata la raccolta di ovuli e embrioni da animali donatori;

c) i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono la sospensione della raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale da animali donatori delle specie sensibili tenuti in centri di raccolta dello sperma situati all'interno della zona di vaccinazione. In deroga al divieto, la regione o la provincia autonoma può autorizzare, la raccolta di sperma per la produzione di sperma congelato

presso centri di raccolta all'interno della zona di vaccinazione, se sono rispettate congiuntamente le seguenti prescrizioni:

- 1) lo sperma raccolto nella zona di vaccinazione durante il periodo compreso tra l'inizio della vaccinazione d'emergenza e almeno trenta giorni dopo il suo completamento, è stato immagazzinato separatamente per almeno trenta giorni;
- 2) precedentemente alla spedizione dello sperma l'animale donatore non è stato vaccinato e sono state applicate le condizioni di cui all'articolo 28, comma 3, lettere b) e c), ovvero se, in alternativa, sussistono congiuntamente le seguenti condizioni:
 - 2.1) gli animali donatori sono stati sottoposti con esito negativo ad un test per la ricerca di anticorpi del virus dell'fta epizootica prima della vaccinazione;
 - 2.2) è stato effettuato, 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;
 - 2.3) lo sperma soddisfa i requisiti di cui al decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 132, e, in particolare, quelli dell'articolo 3;
 - 2.4) l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui alle lettere 2.2) e 2.3) è assoggettata alle medesime misure di cui agli articoli 30, 31, 32 e 41.

Art. 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)

1. Nella zona di vaccinazione, nel periodo che ha inizio almeno trenta giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e termina con il completamento delle misure di cui agli articoli 56 e 57, cosiddetta "fase 2", i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono il divieto dei movimenti di animali delle specie sensibili tra aziende all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione ed effettuano controlli per assicurare il rispetto delle prescrizioni del presente articolo.

2. In deroga al divieto di cui al comma 1, la regione o la provincia autonoma può autorizzare il trasporto diretto di animali vivi delle specie sensibili dagli allevamenti in cui la presenza del virus dell'fta epizootica è stata ufficialmente esclusa ai sensi dell'articolo 56, ai fini della loro immediata macellazione in un stabilimento di macellazione situato nella zona di vaccinazione o all'esterno di essa se:

a) durante il trasporto e negli stabilimenti di macellazione detti animali non entrano in contatto con altri animali di specie sensibili;

b) gli animali sono accompagnati da un documento rilasciato dal veterinario ufficiale che attesta 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, comma 1;

c) tutti i veicoli adibiti al trasporto sono puliti e disinfettati prima del carico e dopo la consegna degli animali e la procedura di disinfezione risulta, 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 lo stabilimento di macellazione nelle ventiquattro ore precedenti la macellazione, e, in particolare, a un esame per l'individuazione dell'fta epizootica, il cui esito ha escluso la presenza della malattia.

3. Durante la fase 2, le carni fresche, escluse le frattaglie, ottenute da grossi e piccoli ruminanti

vaccinati possono essere immesse sul mercato all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione solo se:

- a) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;
- b) nello stabilimento vengono trasformate unicamente quelle sottoposte al trattamento di cui ai punti 1, 3 e 4 nella parte A dell'allegato VIII, o quelle ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
- c) sono bollate in conformità al regolamento (CE) n. 853 del 2004;
- d) durante tutto il processo di produzione sono chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle altre carni.

4. Il veterinario ufficiale deve certificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 3, quando le carni fresche sono destinate agli scambi intracomunitari. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e, ai fini degli scambi intracomunitari, forniscono preventivamente al Ministero della salute un elenco degli stabilimenti da esse riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea l'elenco di tali stabilimenti e gli eventuali aggiornamenti. Quando le carni fresche giungono in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli UVAC di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni per esse stabilite, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

5. Durante la fase 2:

- a) le carni fresche di suini vaccinati macellati, devono recare il bollo sanitario previsto dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste del bollo suddetto e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalla regione o dalla provincia autonoma ai fini del trattamento in conformità del punto 1, nella parte A dell'allegato VII;
- b) 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 solo se sono stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti previsti alle parti A e B dell'allegato IX, a seconda della loro destinazione al consumo umano o meno. Tale trattamento deve essere stato effettuato presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione, o al di fuori di essa, conformemente alle disposizioni dell'articolo 54, commi 1, lettera c), 2, 3, 4 e 5, lettera a);
- c) la raccolta di sperma, ovuli e embrioni da animali delle specie sensibili continua ad essere assoggetta alle misure di cui all'articolo 54, comma 5, lettere b) e c);
- d) l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui al comma 3, e alle lettere a), b) e c) del presente comma, è assoggettata alle misure di cui agli articoli 30, 31, 32 e 41.

Art. 56

(Indagine clinica e sierologica nella zona di vaccinazione)

1. Nella zona di vaccinazione, nel periodo che ha inizio almeno trenta giorni dopo il completamento della vaccinazione d'emergenza e termina con il completamento di un'indagine clinica e sierologica, cosiddetta "fase 2 A", i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono ed attuano una indagine

finalizzata a individuare anche gli allevamenti di animali di specie sensibili che hanno avuto contatti con il virus dell'afta epizootica ma non presentano segni clinici manifesti della malattia e che deve comprendere l'esame clinico di tutti gli animali delle specie sensibili presenti in tutti gli allevamenti della zona di vaccinazione, con l'esecuzione di esami di laboratorio in conformità al comma 2.

2. Gli esami di laboratorio devono essere effettuati mediante test conformi ai criteri per i test diagnostici di cui all'allegato XIII. Inoltre, se si tratta di analisi:

a) 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, devono essere soddisfatti i criteri per il campionamento nelle aziende di cui al punto 2.2 dell'allegato III. Se le modalità di vaccinazione disposte dal Ministero della salute prevedono anche l'uso di animali sentinella, occorre tenere altresì conto delle condizioni per il ripopolamento delle aziende infette di cui all'allegato V;

b) per la ricerca di anticorpi delle proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica, le stesse devono essere condotte 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.

Art. 57

(Classificazione degli allevamenti nella zona di vaccinazione)

1. I servizi veterinari delle aziende sanitarie effettuano la classificazione delle aziende situate nella zona di vaccinazione in cui si trovano animali di specie sensibili, in base all'esito dell'indagine di cui all'articolo 56, comma 1, e ai criteri di cui all'allegato I, cosiddetta fase "2 B".

2. Oltre a quanto stabilito al comma 1, i servizi veterinari delle aziende sanitarie nelle aziende situate nella zona di vaccinazione dispongono e verificano :

a) per quelle in cui è tenuto almeno un animale sospetto di essere infetto e nelle quali la presenza del virus dell'afta epizootica è stata confermata in conformità ai criteri di cui all'allegato I, l'applicazione delle prescrizioni degli articoli 10 e 21;

b) per quelle in cui è tenuto almeno un animale delle specie sensibili sospetto di essere stato infettato attraverso un precedente contatto con il virus dell'afta epizootica ma prove ulteriori effettuate su tutti gli animali di specie sensibili presenti nell'azienda hanno confermato l'assenza di circolazione del virus:

- 1) l'abbattimento degli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda e la trasformazione delle relative carcasse;
- 2) la pulizia e la disinfezione delle aziende ai sensi dell'articolo 11;
- 3) il ripopolamento dell'azienda in conformità all'allegato V.

3. Per le aziende di cui alla lettera b) del comma 2, i servizi veterinari delle aziende sanitarie possono richiedere alla regione o alla provincia autonoma l'autorizzazione a disporre misure alternative all'abbattimento di tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda, consistenti nella loro classificazione e ad effettuare:

a) la soppressione di quelli risultati positivi ad almeno uno dei test approvati di cui all'articolo 56, comma 2, e la trasformazione delle relative carcasse;

b) la macellazione di quelli non assoggettati alle misure di cui alla lettera a), che deve essere effettuata in conformità alle prescrizioni stabilite dalla stessa regione o provincia autonoma contestualmente al rilascio della autorizzazione sopra citata.

4. La regione o la provincia autonoma trasmette immediatamente l'autorizzazione di cui al comma 3 al Ministero della salute unitamente alle prescrizioni da essa stabilite per la macellazione degli animali ai sensi della lettera b) del medesimo comma 3.

5. Nel caso di prodotti ottenuti dagli animali di cui al comma 3, lettera b), durante la fase 2 B, i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono e verificano l'applicazione:

a) delle disposizioni dell'articolo 55, commi 3 e 5, lettera a), per le carni fresche ottenute, rispettivamente, da ruminanti e da suidi;

b) di almeno uno dei trattamenti di cui alle parti A e B dell'allegato IX, in funzione dell'utilizzo previsto, e delle disposizioni di cui all'articolo 54, commi 1, lettera c), 2, 3, 4 e 5 lettera a), per il latte e i prodotti lattiero-caseari.

6. Nelle aziende che detengono animali di specie sensibili in cui la presenza attuale o passata del virus dell'afta epizootica è stata ufficialmente esclusa ai sensi dell'articolo 56, i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono e verificano l'applicazione delle misure stabilite all'articolo 58.

Art. 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)

1. 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, cosiddetta "fase 3", i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono:

a) il divieto dei movimenti degli animali delle specie sensibili al di fuori della zona di vaccinazione;

b) i movimenti di animali delle specie sensibili tra le aziende situate nella zona di vaccinazione, solo previa autorizzazione.

2. In deroga al divieto di cui al comma 1, lettera a), la regione o la provincia autonoma può autorizzare, disponendo l'applicazione di quanto stabilito dall'articolo 55, comma 2, il trasporto diretto di animali delle specie sensibili verso un stabilimento di macellazione ove devono essere immediatamente macellati.

3. In deroga al divieto di cui al comma 1, lettera b), la regione o la provincia autonoma può autorizzare il trasporto di animali non vaccinati delle specie sensibili tra aziende situate nella zona di vaccinazione solo se vengono rispettate tutte seguenti condizioni :

a) entro ventiquattro ore dal carico, tutti gli animali delle specie sensibili presenti nell'azienda sono sottoposti ad esame clinico e non sono stati riscontrati sintomi clinici dell'afta epizootica;

b) gli animali hanno sostato nell'azienda di origine per un periodo di almeno trenta giorni durante il quale nessun animale delle specie sensibili è stato introdotto;

c) l'azienda di origine non è situata nella zona di protezione o di sorveglianza;

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.

4. I controlli e le verifiche del rispetto delle condizioni di cui al comma 3, sono effettuati dai servizi veterinari delle aziende sanitarie.

5. Durante la fase 3, oltre alle misure di cui al comma 1, i servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono il divieto di uscita dall'azienda d'origine degli animali non vaccinati, nati da madri vaccinate. Il divieto non si applica nel caso in cui i predetti animali sono trasportati:

a) ad un'azienda situata all'interno della zona di vaccinazione che ha la stessa qualifica sanitaria dell'azienda di origine degli animali;

b) ad uno stabilimento di macellazione ai fini dell'immediata macellazione degli animali;

c) ad un'azienda individuata dalla regione o dalla provincia autonoma, e dalla quale gli animali devono essere condotti direttamente ad uno stabilimento di macellazione;

d) ad una qualsiasi azienda, se gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a un test sierologico per l'individuazione di anticorpi del virus dell'fta epizootica eseguito su un campione ematico prelevato prima della spedizione dall'azienda di origine.

6. Durante la fase 3, 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 solo se:

a) in tutta la zona di vaccinazione sono state attuate le misure di cui all'articolo 57, commi 2, lettera b), e 3 o, in alternativa, se gli animali sono trasportati allo stabilimento di macellazione alle condizioni previste dal comma 2 o dal comma 3, lettera d);

b) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;

c) nello stabilimento vengono trasformate unicamente carni fresche di animali di cui alla lettera a), o carni fresche di animali allevati o macellati al di fuori della zona di vaccinazione, ovvero carni fresche di cui al comma 8;

d) le carni indicate alla lettera c) recano il bollo di cui al regolamento (CE) n. 853 del 2004;

e) durante tutto il processo di produzione le carni fresche sono chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle altre carni.

7. Le carni fresche ottenute da animali vaccinati di specie sensibili o da animali non vaccinati dal virus dell'fta epizootica, denominati sieropositivi, nati da madri vaccinate e macellate durante la fase 3, devono essere contrassegnate con il bollo sanitario previsto dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, essere immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni sprovviste di detto bollo e successivamente trasportate in recipienti ermeticamente chiusi in uno stabilimento designato dalla regione o dalla provincia autonoma ai fini del trattamento in conformità del punto I della parte A dell'allegato VII.

8. Durante la fase 3, in deroga al comma 7:

a) 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 se:

1) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;

2) 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 comma 6 ovvero quelle ottenute da animali allevati o macellati al di fuori della zona di vaccinazione;

3) le carni indicate al numero 2) recano il bollo di cui al regolamento (CE) n. 853/2004;

4) durante tutto il processo di produzione le carni fresche devono essere chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle altre carni ;

b) le carni fresche ottenute da suidi 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 sul mercato dell'intero territorio nazionale sia all'interno che all'esterno della zona di vaccinazione se:

1) lo stabilimento opera sotto controllo veterinario;

2) nello stabilimento vengono trasformate unicamente le carni fresche di animali provenienti da aziende che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 57, comma 6, o carni fresche ottenute da animali allevati e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;

3) recano un bollo sanitario, individuato in sede comunitaria, per assicurare le finalità di cui al decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117 ;

4) durante tutto il processo di produzione le carni fresche devono essere chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle altre carni.

9. La Commissione europea può autorizzare, su richiesta di uno Stato membro che vi ha interesse, l'immissione sul mercato delle carni di cui alla lettera b) del comma 8, ottenute in Italia, nel territorio di detto Stato, o in parte di esso, stabilendone le condizioni. Se dette carni sono prodotte in uno Stato membro diverso dall'Italia, la decisione in merito alla loro immissione sul territorio nazionale, o in parte di esso, spetta, sentite le regioni o le province autonome, al Ministero della salute che formula, se del caso, la relativa domanda di autorizzazione comunitaria, partecipando altresì alla definizione delle relative condizioni.

10. La spedizione dalla zona di vaccinazione di carni fresche di suidi vaccinati prodotte dopo il periodo di cui al capoverso della lettera b) del comma 8 fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne ai sensi dell'articolo 61, deve essere effettuata nel rispetto delle norme stabilite in sede comunitaria e secondo le modalità indicate, se necessario, dal Ministero della salute anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69; le regioni e le province autonome ne assicurano l'applicazione tramite i servizi veterinari.

11. Il veterinario ufficiale certifica il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 6 e 8 lettera a) nonché, se ricorrono i presupposti, quelle del comma 9, quando le carni fresche di cui ai predetti commi sono destinate agli scambi intracomunitari ed effettuare costanti verifiche sulla conformità di esse alle prescrizioni stabilite. Le regioni e le province autonome attuano, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verifiche sul controllo di conformità svolto dai servizi veterinari delle aziende sanitarie e dai veterinari ufficiali e comunicano al Ministero della salute l'elenco degli stabilimenti da esse riconosciuti ai fini della predetta certificazione nonché ogni successiva variazione; il Ministero della salute comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea tale elenco e gli eventuali aggiornamenti. Quando le carni fresche giungono in Italia da altri Stati membri, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione veterinaria di accompagnamento e la sua completezza rispetto alle prescrizioni per esse previste, applicando, in caso di non conformità, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

12. Se in sede comunitaria, riguardo alle carni fresche di ruminanti non sottoposte al trattamento di cui all'Allegato VIII, parte A, nonché alle carni macinate e alle preparazioni di carni ottenute da tali carni, destinate ad essere immesse sul mercato in una regione specifica dello Stato membro

d'origine, è disposto l'utilizzo di un bollo sanitario speciale, diverso da quelli previsti al numero 3) delle lettere a) e b) del comma 8, i servizi veterinari delle aziende sanitarie ne assicurano l'impiego, nel rispetto delle modalità comunitarie eventualmente stabilite.

13. Durante la fase 3:

a) 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 solo se sono 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, sotto controllo ufficiale, presso uno stabilimento situato nella zona di vaccinazione e nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 54, commi 1 lettera c), 2, 3 e 4;

b) la raccolta e il trasporto di campioni di latte crudo di animali di specie sensibili da aziende situate nella zona di vaccinazione a laboratori diversi da quelli autorizzati dal Ministero della salute per la diagnosi dell'afta epizootica nonché la trasformazione del latte in detti laboratori, sono assoggettati ad autorizzazione della regione o della provincia autonoma che devono adottare, contestualmente, ogni misura necessaria ad evitare la propagazione di un eventuale virus dell'afta epizootica;

c) l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai commi 6, 7, 8, 9, 10, 12, e alle lettere a) e b), è assoggettata alle medesime misure stabilite agli articoli 30, 31, 32 e 42.

Art. 59

(Ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica)

1. La Commissione europea, con propria decisione, effettua il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica dello Stato o di una regione come definita all'articolo 2, comma 1, lettera t), tenuto conto delle condizioni stabilite agli articoli 60 e 61, riguardanti, rispettivamente, l'eradicazione della malattia nei territori interessati senza effettuazione della vaccinazione ovvero facendovi ricorso.

2. La richiesta per il ripristino della qualifica di cui al comma 1, è formulata alla Commissione europea dal Ministero della salute, anche su istanza delle regioni o delle province autonome interessate; prima di formulare la richiesta, il Ministero della salute, informandone le regioni e le province autonome interessate, può procedere ad ispezioni e verifiche per valutare la situazione e la sussistenza o meno delle condizioni per il ripristino della qualifica, avvalendosi di proprio personale e di quello del Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69.

Art. 60

(Ripristino della qualifica a seguito dell'eradicazione dell'afta epizootica senza vaccinazione d'emergenza)

1. Nel caso di eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica senza ricorso alla vaccinazione, il Ministero della salute richiede il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne di cui all'articolo 59 se tutte le misure previste agli articoli 36 e 44 sono state completate e se:

a) sono soddisfatte le pertinenti raccomandazioni contenute nel capitolo relativo all'afta epizootica del Codice zoosanitario dell'Ufficio internazionale delle epizootie (U.I.E.), nella versione vigente al momento della richiesta di ripristino della qualifica;

b) 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 o nella regione interessata.

Art. 61

(Ripristino della qualifica a seguito dell'eradicazione dell'afta epizootica con vaccinazione)

1. Nel caso di eradicazione di uno o più focolai di afta epizootica per mezzo della vaccinazione, il Ministero della salute richiede il ripristino della qualifica di ufficialmente indenne di cui all'articolo 59 se tutte le misure previste agli articoli 36, 44, 54, 55, 56 e 57 sono state completate e se sussiste, inoltre, una delle seguenti condizioni:

a) sono soddisfatte le pertinenti raccomandazioni contenute nel capitolo relativo all'afta epizootica del Codice zoosanitario dell'U.I.E., nella versione vigente al momento della richiesta di ripristino della qualifica;

b) sono trascorsi almeno tre mesi dalla macellazione dell'ultimo animale vaccinato ed è stata condotta una sorveglianza sierologica;

c) 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 ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera b).

Art. 62

(Modifica delle misure volte al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica)

1. Il Ministero della salute può chiedere alla Commissione europea, anche su istanza delle regioni e delle province autonome interessate, di disporre la revoca delle restrizioni applicate ai sensi del presente decreto:

a) nel caso in cui non sussistano le condizioni di cui all'articolo 60, se risultano soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 36 e 44, è stata completata l'indagine clinica e sierologica con esito soddisfacente ed è stata confermata l'assenza dell'infezione da virus dell'afta epizootica;

b) nel caso in cui non sussistano le condizioni di cui all'articolo 61, se sono state completate, con esito soddisfacente, l'indagine clinica e sierologica di cui all'articolo 56, applicate le misure di cui all'articolo 57 ed è stata confermata l'assenza dell'infezione da virus dell'afta epizootica.

2. La Commissione europea, accordando la revoca ai sensi del comma 1, può disporre ulteriori limitazioni, secondo la decisione 1999/468/CE.

3. Nel caso venga disposta la revoca ai sensi del comma 1, resta fermo il potere della Commissione europea di disporre:

a) limitazioni o divieti allo spostamento di animali delle specie sensibili dal territorio o dalla regione dello Stato in cui si è manifestato il focolaio di afta epizootica verso un altro Stato membro fino all'avvenuto ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica conformemente alle condizioni del Codice zoosanitario dell'U.I.E. Le predette limitazioni o divieti di spostamento verso altri Stati membri non riguardano gli animali delle specie sensibili che non sono stati vaccinati e vengono consegnati direttamente a un stabilimento di macellazione ai fini della immediata macellazione o, in alternativa, gli animali che sono stati isolati per almeno trenta 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 dieci giorni precedenti al carico;

b) la riduzione del raggio della zona di sorveglianza intorno alla zona di vaccinazione di cui all'articolo 52, commi 3 e 4, successivamente al completamento con esito soddisfacente delle misure previste all'articolo 57 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'U.I.E.

4. Nei casi previsti dal presente articolo, il Ministero della salute, informandone le regioni e le province autonome interessate, può procedere ad ispezioni e verifiche per valutare la corretta applicazione di quanto disposto in sede comunitaria, avvalendosi di proprio personale e di quello del Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69.

Art. 63

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

1. L'obbligo della certificazione supplementare richiesta dal presente decreto per gli animali delle specie sensibili o i prodotti da essi derivati destinati ad essere spediti dall'Italia ad altri Stati membri, permane fino al ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi degli articoli 60 e 61 di tutto o parte del territorio nazionale.

2. Le regioni o le province autonome, nell'ambito delle proprie attività istituzionali, verificano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1 da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie e dei veterinari ufficiali, comunicando immediatamente al Ministero della salute le eventuali irregolarità constatate.

3. Nel caso di animali delle specie sensibili o prodotti da essi derivati introdotti in Italia in provenienza da Stati membri il cui territorio è in tutto o in parte sede di focolai di afta epizootica, i servizi veterinari delle aziende sanitarie devono verificare, anche su indicazione degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, la presenza della certificazione supplementare richiesta, applicando, in sua assenza, le procedure di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n.28, e successive modificazioni; ogni irregolarità constatata deve essere altresì comunicata immediatamente al Ministero della salute. Le predette attività di verifica devono essere effettuate fino a quando non vi è stato ripristino della qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione da afta epizootica ai sensi degli articoli 60 e 61 di tutto o parte del territorio dello Stato di provenienza delle merci.

Art. 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. I servizi veterinari delle aziende sanitarie dispongono il divieto di spedizione degli animali delle specie sensibili vaccinati contro l'afta epizootica dall'Italia verso altri Stati membri.
2. I servizi veterinari delle aziende sanitarie possono derogare al divieto di cui al comma 1, in presenza e nel rispetto di disposizioni adottate in sede comunitaria limitatamente agli animali vaccinati delle specie sensibili tenuti nei giardini zoologici ed inclusi in un programma di conservazione della fauna selvatica o tenuti, a titolo di risorse genetiche di animali da allevamento, in fabbricati che risultano iscritti, da parte delle regioni e province autonome, nell'elenco dei centri di allevamento di animali indispensabili alla sopravvivenza della specie.

Art. 65

(Laboratori e stabilimenti che manipolano virus vivi dell'afta epizootica e controlli)

1. La manipolazione di virus vivi dell'afta epizootica è effettuata:
 - a) ai fini di ricerca e diagnostica, esclusivamente nei laboratori riconosciuti, elencati nella parte A dell'allegato XI;
 - b) ai fini della fabbricazione di antigeni inattivati per la produzione di vaccini o di vaccini e per la ricerca attinente, esclusivamente negli stabilimenti e nei laboratori riconosciuti, elencati nella parte B dell'allegato XI.
2. Il Ministero della salute:
 - a) sottopone a verifiche i laboratori e gli stabilimenti nazionali di cui al comma 1, anche al fine di accertare che operino in conformità alle norme di bio-sicurezza di cui all'allegato XII;
 - b) assicura la collaborazione agli esperti veterinari della Commissione europea incaricati di effettuare controlli a sondaggio per verificare se i sistemi di sicurezza applicati negli stabilimenti e nei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI sono conformi alle norme di bio-sicurezza definite nell'allegato XII;
 - c) trasmette alla Commissione europea le opportune informazioni ai fini dell'aggiornamento dell'elenco degli stabilimenti e dei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI.

Art. 66

(Laboratorio nazionale di riferimento)

1. Le prove di laboratorio intese ad accertare la presenza dell'afta epizootica sono effettuate dal competente laboratorio nazionale di riferimento di cui alla parte A dell'allegato XI, che è tenuto ad eseguirle in conformità alle disposizioni dell'articolo 68, e che è altresì responsabile del coordinamento di norme e metodi diagnostici applicati.
2. Il Ministero della salute può autorizzare il laboratorio nazionale di cui al comma 1 a fungere da laboratorio di riferimento o fornire ed espletare incarichi e servizi anche per altri Stati, su loro richiesta. Detta cooperazione è ufficializzata mediante uno specifico accordo concluso tra le autorità competenti degli Stati richiedenti e il Ministero della salute, da notificare alla Commissione europea.

3. Il laboratorio nazionale di cui al comma 1:

- a) svolge le funzioni e i compiti previsti all'allegato XV;
- b) garantisce il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento e provvede ad inviare a quest'ultimo campioni adeguati;
- c) finalizza le indagini di laboratorio previste dal presente decreto alla conferma o all'esclusione della presenza di afta epizootica o di altre malattie vescicolari;
- d) procede, quando la presenza dell'afta epizootica è stata confermata ed è stato identificato il sierotipo del virus, alla caratterizzazione del virus a livello dell'antigene in relazione ai ceppi del vaccino di riferimento, in collaborazione, se necessario, con il laboratorio comunitario di riferimento;
- e) assicura l'invio al laboratorio comunitario di riferimento, per ulteriori accertamenti, dei campioni prelevati da animali domestici recanti segni di malattie vescicolari ma risultati negativi al virus della malattia e, ove del caso, al virus della malattia vescicolare dei suini.

4. In particolari situazioni epidemiologiche il Ministero della salute, sentito il Centro di referenza per le malattie vescicolare, può autorizzare altri laboratori per l'esecuzione di *test* sierologici di *screening* o di conferma diagnostica, previa verifica del possesso dei requisiti stabiliti dal presente decreto.

Art. 67

(Norme di sicurezza e orientamenti per la sorveglianza)

1. Il Ministero della salute assicura la vigilanza e il controllo sulla corretta applicazione, da parte degli stabilimenti e dei laboratori di cui all'articolo 65 nonché di quelli di cui all'articolo 66, delle disposizioni o indicazioni stabilite in sede comunitaria che concernono:

- a) le norme minime per i laboratori che manipolano virus dell'afta epizootica in vivo e in vitro;
- b) gli orientamenti per la sorveglianza richiesti per recuperare la qualifica di ufficialmente indenne da afta epizootica e da infezione;
- c) le buone prassi per i sistemi di sicurezza applicati negli stabilimenti e nei laboratori di cui alle parti A e B dell'allegato XI.

2. Per i fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome forniscono la propria collaborazione al Ministero della salute, in particolare per quanto attiene la verifica e il controllo circa la corretta applicazione degli orientamenti di cui al comma 1, lettera b), da parte dei servizi veterinari delle aziende sanitarie.

Art. 68

(Test e norme per la diagnosi della malattia e per la diagnosi differenziale di altre malattie vescicolari)

1. Ai fini della diagnosi della malattia, il laboratorio nazionale di cui all'articolo 66:

- a) deve utilizzare i test e le norme specificati all'allegato XIII;
- b) assicura l'applicazione delle indicazioni eventualmente stabilite in sede comunitaria circa la diagnosi dell'afta epizootica e la diagnosi differenziale di malattie vescicolari diverse dalla malattia vescicolare dei suini.

2. Il Ministero della salute assicura una conforme e tempestiva applicazione delle eventuali

disposizioni adottate in sede comunitaria riguardanti l'acquisto, il magazzinaggio e la fornitura ai laboratori nazionali di quantitativi sufficienti di reagenti specifici o test diagnostici in caso di emergenza.

Art. 69

(Piani di emergenza)

1. Il Ministero della salute, tramite il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, istituito con legge 30 novembre 2005, n. 244, di seguito denominato Centro nazionale, redige un piano di emergenza secondo i criteri e i requisiti definiti nell'allegato XVII.
2. Il piano di emergenza, redatto avvalendosi del Centro nazionale di riferimento per le malattie vescicolari e del Centro nazionale per l'epidemiologia, deve:
 - a) specificare le misure nazionali da applicare in caso di comparsa di afta epizootica al fine di mantenere un elevato livello di preparazione e capacità di far fronte alla malattia e un elevato livello di protezione ambientale;
 - b) prevedere la disponibilità di strutture, apparecchiature, addetti ed altri materiali appropriati necessari per una rapida ed efficace eradicazione dei focolai di afta epizootica;
 - c) garantire il coordinamento con gli Stati membri limitrofi e incoraggiare la cooperazione con i Paesi terzi limitrofi;
 - d) prevedere, nel caso indicato al punto 12 dell'allegato XVII, le misure da attuare fornendo indicazioni precise riguardo:
 - 1) ai quantitativi di vaccino necessari nel caso di una vaccinazione di emergenza;
 - 2) ai criteri in base ai quali procedere alle vaccinazioni, tenuto conto della densità animale e di quanto stabilito nell'allegato X;
 - e) indicare, in caso di insorgenza di un focolaio o, in particolare, quando occorre interrare o incenerire in loco le carcasse degli animali morti o abbattuti, le disposizioni necessarie per impedire ogni danno evitabile all'ambiente, assicurando nel contempo il massimo livello di lotta contro la malattia.
3. Il Ministero della salute:
 - a) sottopone il piano di cui al comma 1 all'approvazione della Commissione europea e lo modifica per tenere conto delle eventuali osservazioni da essa formulate in tale fase;
 - b) successivamente all'avvenuta approvazione del piano, notifica tempestivamente alla stessa Commissione eventuali modifiche significative apportatevi;
 - c) aggiorna il piano di emergenza ogni cinque anni, in particolare alla luce delle esercitazioni in tempo reale di cui all'articolo 70, e lo presenta alla Commissione europea per la sua approvazione.

Art. 70

(Esercitazioni e simulazioni di emergenza)

1. Il Ministero della salute, tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69:
 - a) programma ed effettua esercitazioni e simulazione di emergenza in conformità al rispettivo piano di emergenza approvato e a quanto previsto all'allegato XVII, e, per quanto possibile, in stretta collaborazione con le autorità competenti degli altri Stati membri o dei paesi terzi limitrofi. Le esercitazioni e le simulazioni sono programmate ed effettuate avvalendosi del

Centro nazionale di riferimento per le malattie vescicolari e in collaborazione con le regioni e le province autonome;

- b) comunica alla Commissione europea i risultati delle esercitazioni e simulazioni di cui alla lettera a), trasmettendo una relazione ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196.

Art. 71

(Funzioni e compiti del Centro nazionale di lotta contro la malattia)

1. In caso di insorgenza della malattia, il Centro nazionale di cui all'articolo 69, assicura per l'intero territorio nazionale il coordinamento di tutte le misure ed attività necessarie al controllo e l'eradicazione della malattia, provvedendo tra l'altro a:

- a) pianificare le necessarie misure di controllo;
- b) dirigere e sorvegliare le attività dei Centri territoriali di cui all'articolo 73;
- c) verificare la pronta ed efficace attuazione dei provvedimenti adottati o delle disposizioni da esso impartite da parte dei Centri locali di lotta contro la malattia;
- d) nell'ambito delle risorse economiche e di personale disponibili, mettere personale ed altre risorse a disposizione dei Centri locali di lotta contro la malattia;
- e) 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;
- f) organizzare campagne di vaccinazione d'emergenza e la definizione delle zone di vaccinazione;
- g) assicurare il collegamento con i laboratori di diagnosi;
- h) assicurare il collegamento con le autorità competenti in materia di ambiente per coordinare gli interventi in termini di sicurezza veterinaria e ambientale;
- i) assicurare i contatti con gli organi di informazione;
- l) assicurare il collegamento con le autorità di polizia ai fini dell'adozione di specifici provvedimenti;
- m) delegare, con provvedimento scritto e ove ritenuto utile, alcuni compiti ai Centri territoriali.

Art. 72

(Requisiti tecnici del Centro nazionale di lotta contro la malattia)

1. Per assicurare un'efficace gestione delle misure di lotta ed eradicazione della malattia, il Centro nazionale di cui all'articolo 69, nell'ambito dei finanziamenti previsti dalla legge n. 244 del 2005, deve avere la disponibilità di personale, impianti e attrezzature, tra cui almeno:

- 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 gli organi di informazione;
- 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) le carte geografiche ed altre fonti di informazione utilizzabili nell'orientamento delle misure di lotta;
- e) un registro da aggiornare quotidianamente aggiornato in cui annotare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ad un focolaio di afta epizootica e in modo da consentire di collegare e coordinare le diverse attività;

- f) un elenco aggiornato degli organismi e dei laboratori nazionali e internazionali competenti, da contattare in caso di insorgenza di un focolaio della malattia;
- g) un elenco aggiornato del personale e degli altri collaboratori che possono essere chiamati ad operare immediatamente nei centri territoriali di lotta, coadiuvando il gruppo di esperti di cui all'articolo 75 nel caso di insorgenza di un focolaio della malattia;
- h) un elenco aggiornato delle autorità competenti in materia di protezione ambientale e degli organismi da contattare in caso di insorgenza di un focolaio della malattia;
- i) le mappe che localizzino adeguate zone di trasformazione delle carcasse degli animali morti o abbattuti;
- l) un elenco delle 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 della malattia, con indicazione della capacità, dell'indirizzo e di altre informazioni utili per contattarle;
- m) un elenco di misure per la sorveglianza e il controllo dello smaltimento dei disinfettanti e dei tessuti e dei fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, segnatamente nelle acque superficiali e sotterranee.

Art. 73

(Istituzione, funzioni e compiti dei Centri territoriali di lotta contro la malattia)

1. Le regioni e le province autonome, in caso di insorgenza di focolai sul proprio territorio, **nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente**, devono essere in grado di assicurare l'immediata operatività dei Centri territoriali di lotta contro la malattia, di seguito denominati Centri territoriali, che abbiano le seguenti caratteristiche:

- a) siano dotati di quanto necessario a garantire la pronta attuazione delle misure previste dal presente decreto in caso di insorgenza di un focolaio della malattia, anche avuto riguardo alla 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, gli abbattimenti preventivi e la macellazione d'urgenza, la pulizia, la disinfezione, le altre misure igieniche e la vaccinazione d'emergenza;
- b) provvedano a comunicare al Centro nazionale l'ubicazione dei Centri territoriali nonché l'organizzazione, il personale, gli impianti e le attrezzature, i sistemi di gestione, le linee di comunicazione e i canali d'informazione di cui sono dotati, al fine dell'inserimento dei relativi dati nei piani di emergenza nazionali;
- c) assicurino uno stretto coordinamento e cooperazione dei Centri territoriali di lotta con il Centro nazionale, garantendo, in particolare, la pronta ed efficace attuazione dei provvedimenti adottati o delle disposizioni da esso impartite.

Art. 74

(Requisiti tecnici dei Centri territoriali)

1. Per i fini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera a), le regioni e le province autonome, **nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente**, garantiscono che i Centri territoriali abbiano almeno la disponibilità 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 raccolta di dati, preferibilmente informatizzato, accessibile al Centro nazionale di lotta, ai laboratori e agli altri organismi;
- d) un registro da aggiornare quotidianamente in cui annotare, in ordine cronologico, tutti gli eventi associati ai focolai di afta epizootica e in modo da collegare e coordinare le diverse attività;
- e) un elenco aggiornato, per ciascuna regione, delle persone e degli organismi locali da contattare e da coinvolgere in caso di insorgenza di un focolaio della malattia;
- f) un elenco aggiornato delle aziende e dei veterinari privati, a cui possano applicarsi le disposizioni dell'articolo 15 e dell'articolo 18 in caso di insorgenza di un focolaio della malattia;
- g) un elenco aggiornato delle possibili aree per l'incenerimento o l'interramento degli animali abbattuti ai sensi del presente decreto, aree che devono essere gestite conformemente alla 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 della malattia;
- 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;
- l) 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;
- m) un elenco delle misure per la sorveglianza e il controllo dello smaltimento dei disinfettanti nonché dei tessuti e dei fluidi corporei nell'ambiente circostante a seguito della decomposizione delle carcasse, e, segnatamente, nelle acque superficiali e sotterranee.

Art. 75

(Gruppo di esperti)

1. Il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69 si avvale di un gruppo composto da esperti epidemiologi, scienziati veterinari e virologi del Centro nazionale di riferimento per le malattie vescicolari, di seguito denominato gruppo di esperti, in possesso di conoscenze specialistiche, che lo coadiuvano in caso di insorgenza di un focolaio della malattia. Su richiesta, il Ministero della salute può concludere un accordo formale con altri Stati membri per l'utilizzo di tali esperti.

2. In caso di sospetto di afta epizootica, il gruppo di esperti procede quanto meno a:

- a) effettuare una valutazione del quadro clinico e della situazione epidemiologica;
- b) fornire consulenza sulle procedure di campionamento e sulle analisi necessarie per diagnosticare l'afta epizootica nonché sulle ulteriori azioni e misure da adottare.

3. In caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica, il gruppo di esperti procede quanto meno a:

a) effettuare, almeno nel primo caso segnalato, e se necessario recandosi in loco, una valutazione del quadro clinico e un'analisi dell'indagine epidemiologica al fine di raccogliere i dati necessari per determinare:

- 1) l'origine dell'infezione;
- 2) la data di introduzione dell'agente patogeno;
- 3) la possibile diffusione della malattia;

b) riferire al Centro nazionale i dati di cui alla lettera a) e le proprie valutazioni;

c) fornire 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) seguire ed orientare l'indagine epidemiologica;
- e) integrare i dati epidemiologici con informazioni geografiche, meteorologiche e con qualsiasi altro elemento necessario;
- f) analizzare le informazioni epidemiologiche ed eseguire valutazioni periodiche dei rischi;
- g) fornire assistenza nella trasformazione delle carcasse e dei rifiuti di origine animale in modo da garantire i minori effetti nocivi per l'ambiente.

Art. 76

(Banche nazionali di antigeni e di vaccini)

1. Se il piano di emergenza lo impone, il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse disponibili per le medesime finalità, può:

- a) istituire o mantenere banche nazionali di antigeni e di vaccini per il magazzinaggio di riserve, destinate alla vaccinazione d'emergenza, di antigeni o vaccini autorizzati ai sensi della normativa nazionale di recepimento della direttiva 2001/82/CE;
- b) designare gli stabilimenti per il confezionamento e l'immagazzinamento di vaccini destinati alla vaccinazione d'emergenza.

2. Il Ministero della salute assicura le necessarie verifiche sulla conformità dell'antigene e dei vaccini conservati nelle banche nazionali di cui al comma 1, lettera a), ai requisiti minimi stabiliti per le riserve comunitarie di antigeni e di vaccini in materia di sicurezza, di sterilità e di contenuto di proteine non strutturali.

3. Il Ministro della salute, in caso di istituzione delle banche nazionali di cui al comma 1, lettera a), informa la Commissione europea delle scorte di antigeni e di vaccini in loro possesso. Tali informazioni sono comunicate ogni dodici mesi ai sensi dell'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo n. 196 del 1999. I dati relativi ai quantitativi e ai sottotipi di antigeni e di vaccini autorizzati conservati nelle banche nazionali sono trattati come informazioni riservate e non devono essere resi pubblici.

4. Il Ministero della salute, ove necessario, può chiedere alla Commissione europea di fornire al Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69 antigeni e vaccini nella disponibilità della banca comunitaria.

Art. 77

(Misure complementari di prevenzione e di controllo dell'afta epizootica)

1. Fatti salvi il regolamento (CE) n. 1774/2002 e le relative disposizioni di applicazione, è vietato somministrare rifiuti alimentari agli animali delle specie sensibili alla malattia, a prescindere dall'uso cui sono destinati o dal luogo in cui vivono.

2. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome assicurano l'applicazione:

- a) delle misure di controllo eventualmente disposte in sede comunitaria, riguardanti il divieto di cui al comma 1;
- b) delle modalità di lotta contro l'afta epizootica eventualmente disposte in sede comunitaria con riguardo ad altri animali, quali quelli appartenenti agli ordini *Rodentia* o *Proboscide*, se considerati sensibili alla malattia sulla base di dati scientifici, come previsto all'articolo 2, comma 1, lettera a), secondo capoverso.

3. Se si ha notizia del sospetto di insorgenza della malattia negli animali selvatici, il Ministero della

salute, tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, allerta le regioni e le province autonome e:

- a) dispone l'effettuazione di indagini, compresi gli esami di laboratorio, su tutti gli animali selvatici di specie sensibili uccisi o trovati morti, e quanto altro necessario a confermare o escludere la presenza della malattia;
- b) effettua l'opportuna comunicazione ai proprietari di animali di specie sensibili e ai cacciatori in merito all'esistenza di un sospetto di infezione.

4. Se vi è conferma di un caso primario di afta epizootica negli animali selvatici, il Ministero della salute, tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69:

- a) dispone l'immediata applicazione delle misure di cui all'allegato XVIII, parte A, al fine di ridurre la diffusione dell'epidemia ed elabora un piano per l'eradicazione dell'afta epizootica in conformità delle disposizioni di cui all'allegato XVIII, parte B;
- b) effettua l'opportuna comunicazione ai proprietari di animali di specie sensibili e ai cacciatori in merito alla conferma del caso.

5. Dall' applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 78

(Adozione di misure epidemiologiche)

1. Il Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'articolo 69, se le misure previste dal presente decreto non sono adeguate alla situazione epidemiologica oppure se il virus dell'afta epizootica rischia di diffondersi malgrado le misure adottate, è autorizzato a chiedere alla Commissione europea l'adozione di una decisione specifica per l'applicazione di misure alternative, con effetto epidemiologico equivalente, per un limitato periodo di tempo adeguato alla situazione epidemiologica in atto.

Art. 79

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i soggetti indicati all'articolo 3, comma 2, lettere a) e b), che non adempiono all'obbligo di denuncia di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo sono puniti con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da 5.000 euro a 30.000 euro.
2. Il titolare dell'azienda interessata che non adempie alle misure disposte dal veterinario ufficiale ai sensi degli articoli 10, 11 e 16 o dal Ministero della salute ai sensi degli articoli 14, 15, 20, 35 e 43 ovvero dalle regioni e dalle province autonome ai sensi dell'articolo 14 è punito con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda fino a 25.000 euro.
3. Chiunque violi il divieto di movimento imposto a norma degli articoli 4, comma 2, lettera d), 5, 6, 7, commi 1 e 2, 19, comma 3, 22, comma 3, lettera c), 23, comma 1, lettera a), 24, comma 1, lettere a) e b), 37, comma 1, 38, comma 1, 51, comma 1, lettera d), 54, comma 1, lettera a), 55, comma 1, 58, commi 1 e 5, e 64, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

4. Chiunque viola i divieti imposti dalle regioni e dalle province autonome ai sensi degli articoli 23, comma 1, lettere b), c) e d), e 24, comma 1, lettere c), d), e), f) e g), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro.
5. Chiunque viola i divieti imposti dagli articoli 25, comma 1, 26, comma 1, 27, comma 1, 28, comma 1, 30, comma 1, 31, comma 1, 32, comma 1, 33, comma 1, 39, comma 1, 40, comma 1, 55, commi 3 e 5, lettera d), e 58, commi 6, 8 e 13, lettere a) e c), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro sino a 24.000 euro.
6. Il titolare dell'azienda od il trasportatore che non si attiene alle prescrizioni indicate negli articoli 27, comma 6, e 40, comma 6, o che non si attiene ai divieti di cui agli articoli 27, comma 7, 29, comma 1, 40, comma 7, 41, comma 1, 54, comma 4, e 58, comma 10, ovvero che raccoglie o trasporta campioni di latte crudo di animali di specie sensibili senza l'autorizzazione prescritta dall'articolo 58, comma 13, lettera b), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 15.000 euro.
7. I proprietari e le persone addette al trasporto od alla commercializzazione di animali di specie sensibili che a seguito della richiesta dei servizi veterinari delle aziende sanitarie non forniscono le informazioni indicate nell'articolo 48 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.
8. Chiunque non ottempera al divieto di cui all'articolo 49, comma 1, ovvero fa uso di vaccini anti-aftosi per scopi diversi dall'induzione dell'immunità attiva negli animali di specie sensibili senza l'autorizzazione prevista dall'articolo 49, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro per ogni animale vaccinato. La stessa pena si applica a chiunque manipola virus vivi dell'afta epizootica al di fuori dei casi previsti dall'articolo 65, comma 1.
9. Chiunque non ottempera alle disposizioni impartite dai veterinari delle aziende sanitarie ai sensi dell'articolo 54, comma 1, lettera b), o non si attiene alle prescrizioni di cui agli articoli 55, comma 5, lettere a), b) e c), e 58, comma 7, ovvero non rispetta il divieto di cui all'articolo 54, comma 5, lettere a), b) e c), è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.
10. Chiunque viola il divieto di cui all'articolo 77, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 12.000 euro.
11. L'azienda unità sanitaria locale competente per territorio procede all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente articolo con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, per quanto compatibili.
12. I proventi delle sanzioni irrogate a seguito dell'accertamento di violazioni alle prescrizioni in materia di lotta contro le malattie animali e nelle relative emergenze sono introitate dalle regioni e dalle province autonome che le **destinano ai Centri territoriali per il finanziamento di attività eventuali ed ulteriori rispetto a quelle svolte dalla normativa vigente**, in materia di lotta contro le malattie animali e al potenziamento dei servizi veterinari.

Art. 80
(Disposizioni transitorie e finali)

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto di natura non regolamentare, assicura l'attuazione delle eventuali disposizioni transitorie o applicative adottate in sede comunitaria in materia di lotta contro le malattie animali nonché delle modifiche disposte agli allegati dei provvedimenti nazionali emanati in attuazione della normativa comunitaria in materia di lotta contro le malattie animali, compresi quelli del presente decreto. **Alle misure e alle attività di tale decreto i soggetti pubblici interessati provvedono con le risorse umane e strumentali previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

2. I provvedimenti adottati e le disposizioni impartite dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale di lotta contro le malattie animali e le emergenze zoo-sanitarie di cui alla legge 30 novembre 2005, n. 244, costituiscono misure strumentali di profilassi internazionale, inderogabili dalle regioni e province autonome e dagli altri enti territoriali, tenuti a conformarvisi. I provvedimenti immediati, adottati dall'autorità sanitaria territorialmente competente ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, restano fermi fino all'eventuale emanazione di quelli disposti dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale. Il Ministero della salute, tramite il Centro nazionale, effettua gli opportuni controlli per verificare la corretta applicazione delle misure di lotta contro le malattie animali sul territorio nazionale.

3. I proprietari e i detentori di animali nonché i proprietari e i responsabili di stabilimenti, impianti o aziende in cui sono ottenuti o trattati prodotti e alimenti destinati al consumo umano o animale, compreso il foraggio, la paglia e il fieno nonché qualsiasi altro prodotto o alimento capace di veicolare o trasmettere malattie animali, devono attenersi ai divieti, alle prescrizioni e alle condizioni disposte dal Ministero della salute, anche tramite il Centro nazionale, e di quelli immediati adottati dall'autorità sanitaria territorialmente competente, compresi quelli riguardanti le limitazioni all'immissione sul mercato di prodotti e alimenti e alla movimentazione degli animali. I predetti soggetti sono altresì tenuti a fornire i documenti e i dati richiesti dagli organi incaricati di svolgere verifiche e controlli.

4. Alla violazione delle disposizioni adottate ai sensi del comma 3 nonché nel caso di loro applicazione parziale o non conforme consegue in ogni caso l'esclusione del proprietario e del detentore di animali e del proprietario e del responsabile degli stabilimenti, impianti o aziende che trattano prodotti e alimenti, da qualsivoglia forma di rimborso, indennizzo o beneficio economico-finanziario, nazionale, regionale o comunitario, comunque denominati, e il recupero forzato di quelli eventualmente corrisposti.

~~5. Annualmente, nella misura determinata con decreto del Ministro della salute, un importo non superiore al 10 per cento della somma massima stanziata per il finanziamento del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali e le emergenze sanitarie di cui alla legge 30 novembre 2005, n. 244, viene destinato ai fondi per il trattamento accessorio del personale del predetto Centro nazionale compreso quello appartenente ai ruoli del Ministero della salute anche con qualifica dirigenziale, per la corresponsione di una indennità, con le modalità definite dalla contrattazione integrativa.~~

Non applicato

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Alle misure ed alle attività previste dal presente decreto i soggetti pubblici interessati provvedono con le risorse umane e strumentali previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 82

(Abrogazione)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 229, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

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.

**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'afte 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'afte 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 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 ovis 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'afte epizootica senza che vi siano segni clinici della malattia, gli ovis 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 ovis 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'UE 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.

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, strame 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'fta 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 ai 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'fta 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.

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.

**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 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 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, 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 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.

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 °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.

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	È prevedibile che una strategia di controllo con vaccinazione d'emergenza comporti perdite economiche significativamente più elevate nei settori agricolo

	e non agricolo	e non agricolo
--	----------------	----------------

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

Criteria	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.

(Mettere l'Allegato alla Direttiva)

PARTE A

Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'fta epizootica

PARTE B

Laboratori nazionali autorizzati a manipolare virus vivi dell'fta epizootica per la produzione di vacc

**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'UTE/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.

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 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.

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 UIE;
- 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.

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'fta 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'fta 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'fta 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'fta 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'afte 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'afte 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 afte 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



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2003/85 /CE relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica.

Rep. n. 2550 del 22.03.2006

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 28 marzo 2006:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la direttiva 2003/85/CE del Consiglio 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;

VISTA la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante disposizioni generali sui procedimenti per l'adempimento degli obblighi comunitari - Legge comunitaria 2004, che all'articolo 1, comma 1, delega il Governo all'attuazione della citata direttiva 2003/85/CE;

VISTO lo schema di decreto legislativo recante: "recepimento della direttiva 2003/85 /CE relativa a misure di lotta contro l'afta epizootica", nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 17 febbraio 2006, qui pervenuto con nota in data 27 febbraio 2006 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica svoltasi il 20 marzo 2006 per l'esame del predetto documento, i rappresentanti delle Regioni hanno consegnato un documento (Allegato sub A) con il quale hanno formulato richieste di modifica dello schema di decreto legislativo;

CONSIDERATO che, nella citata riunione tecnica, i rappresentanti dei Ministeri interessati hanno accolto le richieste emendative concernenti:

- l'articolo 2, comma 1, lettera c);
- l'articolo 5, commi 1 e 2;
- l'articolo 6, comma 1;
- l'articolo 10, commi 1 e 2;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'articolo 21, comma 1;
- l'articolo 54 comma 1 e comma 5, lett. C);
- l'articolo 55, comma 1;
- l'articolo 57, comma 2;
- l'articolo 58, comma 1 e 5;
- l'articolo 64, comma 1;
- l'articolo 6, comma 3;
- l'articolo 13, comma 1;
- l'articolo 16, comma 3;
- l'articolo 16, comma 1, lett. c);
- l'articolo 23, comma 1;
- l'articolo 29, comma 3;
- l'articolo 40, comma 7;
- l'articolo 44, comma 1;
- l'articolo 52, comma 2;
- l'articolo 54, comma 3;
- l'articolo 63, comma 2;
- l'articolo 52, comma 4;
- l'articolo 57, comma 6;
- l'articolo 59, comma 2;
- l'articolo 69, comma 2, lett. e);
- l'articolo 70, comma 1, lett. b);

CONSIDERATO che, nel corso della medesima riunione tecnica, i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate hanno accolto le seguenti richieste emendative così riformulate:

- all'articolo 1, comma 2, sostituire le parole " anche tramite il Centro nazionale di lotta cui all'art. 69" con le seguenti " anche su richiesta del Centro nazionale di lotta cui all'art. 69";
- all'articolo 2, comma 1, sostituire la lett. r) con la seguente: "r) trasformazione: la classificazione, la trasformazione, il trattamento delle carcasse e dei materiali interessati nei cui confronti si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 e le relative disposizioni applicative;"
- all'articolo 3, comma 2, alla lettera b) inserire, dopo la frase "sono obbligati a denunciare immediatamente", le parole "al Sindaco";
- all'articolo 5, comma 2, sostituire le parole "il veterinario ufficiale, in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda, può autorizzarne la distruzione nell'azienda" con le parole "la Regione, in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda, può autorizzare un idoneo trattamento nell'azienda";



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- all'articolo 7, comma 1, aggiungere dopo le parole "di cui all'art. 69," le seguenti "previa comunicazione alle Regioni e alle Province autonome interessate";
- all'articolo 10, comma 1, lett. c) sostituire le parole "nel più breve tempo possibile e sotto il suo controllo" con le parole "nel più breve tempo possibile e sotto controllo";
- all'articolo 18 inserire, al comma 1, dopo le parole "province autonome" le parole "di intesa con il Centro di cui all'articolo 69";
- all'articolo 25, comma 5, la lettera c), all'articolo 39, comma 4, lett. c), all'articolo 55, comma 3, lett. c) e all'articolo 58, comma 8, lett. a), numero 3, sostituire con la seguente formulazione "tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni riportano la bollatura sanitaria o la marchiatura di identificazione previste dal regolamento (CE) n. 853 del 2004;
- all'articolo 29 e all'articolo 41, sostituire il comma 1 con " All'interno della zona di protezione è vietato il trasporto ed ogni forma di scambio, di immissione sul mercato e di spandimento di stallatico e di letame proveniente da...";
- all'articolo 41, comma 2, aggiungere dopo le parole "può autorizzare" le parole " sentito il Centro di cui all'articolo 69";
- all'articolo 34, comma 1 sostituire le parole "prima di adottarli, li trasmette, immediatamente" con le parole " almeno ventiquattro ore prima di comunicarlo all'interessato, lo trasmette, immediatamente";
- all'articolo 71, comma 1, sostituire alla lettera b) le parole "dirigere e sorvegliare" con le parole "coordinare e verificare";
- all'articolo 77, comma 3, sostituire la lettera b) con la seguente "b) effettua un'idonea informazione del pubblico con particolare attenzione ai proprietari e detentori di animali di specie sensibili e ai cacciatori in merito all'esistenza di un sospetto di infezione."
- All'articolo 77, comma 4, sostituire la lettera b) con la seguente "b) effettua un'idonea informazione del pubblico con particolare attenzione ai proprietari e detentori di animali di specie sensibili e ai cacciatori in merito alla conferma del caso.";

CONSIDERATO che, nel corso della medesima riunione tecnica, relativamente alla richiesta emendativa concernente:

- l'articolo 8, comma 1
- l'articolo 14, comma 1
- l'articolo 14, comma 3
- l'articolo 20, comma 1
- l'articolo 35, comma 1
- l'articolo 43, comma 1
- l'articolo 47, comma 2
- l'articolo 48, comma 2



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'articolo 53, comma 1,
è stata congiuntamente elaborata la seguente riformulazione: "in accordo con i Servizi Veterinari della Regione e delle Province autonome interessate", da inserire in ciascuna delle disposizioni sopra citate;
- l'articolo 45, comma 1, lett. a), è stata congiuntamente elaborata la seguente riformulazione:
"sentiti i Servizi Veterinari delle Regioni e delle Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della medesima riunione tecnica, i rappresentanti delle Regioni hanno ritenuto di ritirare le restanti proposte emendative;

VISTA la nota in data 20 marzo 2006, con la quale il predetto Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi ha inviato un testo modificato dello schema di decreto legislativo in parola, diramato alle Regioni e Province autonome con lettera della Segreteria di questa Conferenza in data 21 marzo 2006;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni hanno espresso parere favorevole al testo qui pervenuto con nota in data 27 febbraio 2006 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, discusso nella predetta riunione tecnica del 20 marzo 2006, subordinatamente all'accoglimento in sede politica delle proposte emendative riformulate e condivise in sede tecnica;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di decreto legislativo recante: "Recepimento della direttiva 2003/85 /CE relativa a misure di lotta contro l'afra epizootica", nei termini di cui sopra.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino

IL PRESIDENTE
Sen. Prof. Enrico La Loggia

Tell

Allegato A

PROPOSTE DI MODIFICA ALLO SCHEMA DI D.LGS. RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA
2003/85/CE AFTA EPIZOOTICA

articolo	Nuovo testo	Note e motivazioni
Art. 1, comma 2	Eliminare "anche tramite il Centro nazionale di lotta di cui all'art. 69"	Il Centro può decretare?
Art. 2, comma 1 lettera C)	Sostituire "possiede una stessa una qualifica sanitaria" con "ma con la stessa qualifica sanitaria"	N.B. verificare con all'art. 18
Art. 2, comma 1, lettera r)	Sostituire "r) trasformazione: ai sensi del presente decreto, per classificazione, trasformazione e trattamento delle carcasse e materiali interessati valgono di norma le disposizioni dell'articolo 5 del Regolamento CE n. 1774/2002; le disposizioni dell'articolo 4, qualora si configurino le fattispecie di maggiore restrizione previste."	
art. 3 c. 2 punto b)	Dopo "...ufficiali o privati." aggiungere "delle facoltà di medicina veterinaria..."	Come da DPR 320/54
art. 3 c. 2 punto b)	La denuncia va fatta al Sindaco che né dà subito conoscenza al Veterinario Ufficiale e non a Ministero e Regioni. Per cui togliere "al Ministero..." fino ad "autonoma" Sostituire con "Sono obbligati a denunciare immediatamente al Sindaco, che né dà subito conoscenza al Veterinario Ufficiale, qualsiasi notizia o dato circa la presenza anche sospetta di afta epizootica di cui..."	Come da DPR 320/54
Art. 4, comma 2, lettera d)	Cassare dopo le parole "tranne nel caso di aziende costituite da diverse unità epidemiologiche di produzione di cui all'art. 18"	Occorre ricordare che la realtà di azienda (317/96) in Italia non consente una distinzione in unità epidemiologiche. Verificare la 229, se rispetta le diverse unità epidemiologica
Art. 5, comma 1, 2 Art. 6, comma 1 Art. 10, comma 1-2. Art. 21, comma 1, lettera C)h art. 54 c. 1 art. 54 c. 5 c) Art. 55, comma 1 art. 57 c. 2 art. 58 c. 1 art. 58 c. 5 art. 64 c. 1	l'autorità sanitaria locale competente dispone, su proposta del servizio veterinario Il veterinario Ufficiale verifica.....	

[Handwritten signature]

art. 5 comma 2	Sostituire: "la Regione in caso di difficoltà ad immagazzinare il latte nell'azienda, individua un impianto di trasformazione idoneo, ai sensi del Regolamento n. 1774/2002, ad un trattamento che assicuri la distruzione del virus dell'afte epizootica."	
Art. 6, comma 3	Sostituire il comma 3 con "quando vi siano ulteriori aziende coinvolte nel pericolo di contaminazione, il veterinario ufficiale informa immediatamente l'autorità sanitaria locale interessata, che disporrà l'estensione delle misure di cui al presente articolo. La medesima comunicazione è inviata anche alla competente regione o provincia autonoma e il Ministero della Salute"	Occorre semplificare lo schema operativo, per ridurre al massimo i tempi di intervento.
art 7 c. 1	Aggiungere dopo 69... "sentite le Regioni e le Province Autonome interessate" Modificare comma 1 può disporre con "Il Ministero della Salute...dispone..."	Le regioni vanno sentite anche se l'atto è del Min.Sal*
Art. 10, comma 1 lettera C	Eliminare "suo" da "la trasformazione...sotto il controllo"	
Art. 10, comma 1 lettera D)	d) fino a quando il veterinario ufficiale non abbia impartito le istruzioni per il trattamento di sanificazione di materiali ed attrezzature in modo da assicurare la distruzione del virus aftoso eventualmente presente o di trasformazione dei sottoprodotti di origine animale ai sensi del Regolamento CE n. 1774/2002	
Art. 12 comma 1	Modifica: "I materiali di cui all'articolo 4 comma 2 lettera b) e c), classificati ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento CE n. 1774/2002, sono inviati al trattamento e trasformazione specificamente prevista. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale, dopo aver eseguito il rintraccio, provvede a disporre e far eseguire, sotto il controllo ufficiale, la trasformazione dei materiali, e delle carcasse provenienti da animali di specie sensibili... ufficiali. Eliminare da "nel caso... ulteriore propagazione"	
Art. 13 c. 1	Sostituire "referente per l'afte epizootica " con "referente per le malattie vescicolari"	Il Centro di riferimento non è solo dell'afte vedi stesso articolo comma 4
Art. 8, comma 1 Art. 14 c. 1, Art. 14 c. 3 Art. 20 c. 1 art. 35 c. 1 art. 43 c. 1 art. 45 c. 1 a) art. 47 c. 2 art. 48 c. 2 art. 53 c. 1	Aggiungere dopo Ministero della salute... "d'intesa con le Regioni e le Province Autonome interessate"	
art. 16 c. 3	Aggiungere dopo I veterinari... "ufficiali"	È quanto riportato nel comma 1
Art. 16, comma 1 lettera C)	non utilizzare la parola rifiuti ma sottoprodotti	

per

art. 18	Verificare la possibilità di soppressione dell'intero articolo	Occorre ricordare che la realtà di azienda (317/96) in Italia non consente una distinzione in unità epidemiologiche.
art. 22 c. 2	Va previsto un comma di accordo in caso di interessamento di una altra regione	
art. 23 c. 1	Dopo ..Nella zona di Protezione... sostituire con "l'autorità sanitaria che ha istituito la zona di protezione"	E' in accordo con l'art. 21 ed è sempre la stessa autorità sanitaria
Art. 25, comma 5, lettera c) e art. 39 comma 4, lettera c) Art. 55, comma 3, lettera c) Art. 58, comma 8, lettera a), numero 3	Sostituire : " tutte le carni fresche, le carni macinate e le preparazioni di carni riportano la bollatura sanitaria o la marchiatura di identificazione previste dai Reg. CE 853/04 e 854/04"	
Art. 29, comma 1, e art. 41, comma 1	Modifica: "All'interno della zona di protezione è vietato il trasporto ed ogni forma di scambio e di immissione sul mercato di stallatico e di letame proveniente da..."	
art. 29, comma 3 e articolo 41, comma 2	Comma 3 sostituire bovini e suini con animali delle specie sensibili aggiungere: all'inizio del periodo "In situazioni eccezionali...." e dopo articolo 10 aggiungere "come definito dal piano di emergenza ai sensi dell'articolo 69" . Sopprimere i punti a) , b) e c).	
Art. 34, comma 1	Sostituire con : "Le deroghe.....32 e 33, sono autorizzate con provvedimento scritto dalla regione o provincia autonoma che ne trasmette immediatamente e integralmente copia al Ministero della Salute	
Art. 36, comma 4	Cassare assenso scritto della Regione, mantenendo immediata comunicazione scritta	
art. 38 c. 3	Va previsto l'accordo in caso di interessamento di una altra regione	
Art. 40, comma 7	Aggiungere: " Il campionamento e il trasporto dei campioni di latte devono essere svolti sotto controllo ufficiale."	
art. 44 c. 1	Sostituire i veterinari ufficiali con "l'autorità sanitaria territorialmente competente"	Sono atti di competenza del sindaco o della regione. In alcune regioni c'è la delega alle az.usl pertanto questa dizione tutela tutti

per

art. 52 c. 2 art. 54 c. 3 art. 63, comma 2	Togliere dopo aziende sanitarie... e i veterinari ufficiali"	Non si capisce chi sono
art. 52 c. 4	Togliere..." I servizi veterinari delle aziende sanitarie mantengono operativa" ; aggiungere dopo comma 3 "...è mantenuta"	
art. 57 c. 6	Togliere la parola "dispongono"	
art. 59 c. 2	Togliere "anche"	
art. 69 c. 2 e)	Sostituire il paragrafo con: indicare i criteri per decidere di interrare o incenerire in loco	Come fa il ministero ad indicare le disposizioni necessarie? Esse sono nei protocolli operativi e la parte applicativa è dell'autorità territorialmente competente
art. 70 c. 1	Aggiungere dopo 69... "d'intesa con le Regioni e le Province Autonome interessate"	*
Art. 71 comma 1, lettera b)	Sostituire "dirigere e sorvegliare" con "coordinare"	
art. 77 c. 3 b)	Togliere tutto il paragrafo, oppure in alternativa sostituire "ai proprietari..." e "ai cacciatori" con "alle organizzazioni che rappresentano i proprietari... e i cacciatori.."	Come fa il ministero a comunicare con i singoli allevatori?
art. 77 c. 4 b)	Togliere tutto il paragrafo, oppure in alternativa sostituire "ai proprietari..." e "ai cacciatori" con "alle organizzazioni che rappresentano i proprietari... e i cacciatori.."	Come fa il ministero a comunicare con i singoli allevatori?
art. 80 c. 5	chiarire cosa sono i trattamenti accessori e cosa sono le indennità	

Qualora fossero accettate le modifiche dei due punti riferiti al coinvolgimento delle regioni e Province Autonome e alla 'autorità sanitaria che emana i provvedimenti si raccomanda una attenta revisione di tutto il testo