Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1964

relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina

(64/432/CEE)

(GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Direttiva 66/600/CEE del Consiglio del 25 ottobre 1966	192	3294	27.10.1966
►M2	Direttiva 70/360/CEE del Consiglio del 13 luglio 1970	L 157	40	18.7.1970
►M3	Direttiva 71/285/CEE del Consiglio del 19 luglio 1971	L 179	1	9.8.1971
►M4	Direttiva 72/97/CEE del Consiglio del 7 febbraio 1972	L 38	95	12.2.1972
►M5	Direttiva 72/445/CEE del Consiglio del 28 dicembre 1972	L 298	49	31.12.1972
►M6	Direttiva 72/462/CEE del Consiglio del 12 dicembre 1972	L 302	28	31.12.1972
►M7	Direttiva 73/150/CEE del Consiglio del 5 giugno 1973	L 172	18	28.6.1973
►M8	Direttiva 74/387/CEE del Consiglio del 15 luglio 1974	L 202	36	24.7.1974
►M9	Direttiva 75/379/CEE del Consiglio del 24 giugno 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Direttiva 77/98/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1976	L 26	81	31.1.1977
►M11	Direttiva 79/109/CEE del Consiglio del 24 gennaio 1979	L 29	20	3.2.1979
►M12	Direttiva 79/111/CEE del Consiglio del 24 gennaio 1979	L 29	26	3.2.1979
►M13	Direttiva 80/219/CEE del Consiglio del 22 gennaio 1980	L 47	25	21.2.1980
►M14	Direttiva 80/1098/CEE del Consiglio dell'11 novembre 1980	L 325	11	1.12.1980
►M15	Direttiva 80/1102/CEE del Consiglio dell' 11 novembre 1980	L 325	18	1.12.1980
►M16	modificata dalla direttiva 85/571/CEE del Consiglio del 19 dicembre 1985	L 372	12	31.12.1985
►M17	Direttiva 80/1274/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Direttiva 81/476/CEE del Consiglio del 24 giugno 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Direttiva 82/61/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1982	L 29	13	6.2.1982
►M20	Direttiva 82/893/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Direttiva 83/646/CEE del Consiglio del 13 dicembre 1983	L 360	44	23.12.1983
►M22	Direttiva 84/336/CEE del Consiglio del 19 giugno 1984	L 177	22	4.7.1984
►M23	Direttiva 84/643/CEE del Consiglio dell'11 dicembre 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Direttiva 84/644/CEE del Consiglio dell'11 dicembre 1984	L 339	30	27.12.1984
►M25	Direttiva 85/320/CEE del Consiglio del 12 giugno 1985	L 168	36	28.6.1985
►M26	Direttiva 85/586/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Regolamento (CEE) n. 3768/85 del Consiglio del 20 dicembre 1985	L 362	8	31.12.1985
►M28	Decisione 87/231/CEE del Consiglio del 7 aprile 1987	L 99	18	11.4.1987
►M29	Direttiva 87/489/CEE del Consiglio del 22 settembre 1987	L 280	28	3.10.1987
►M30	Direttiva 88/406/CEE del Consiglio del 14 giugno 1988	L 194	1	22.7.1988

►**M31**	Direttiva 89/360/CEE del Consiglio del 30 maggio 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Direttiva 89/662/CEE del Consiglio dell'11 dicembre 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Direttiva 90/422/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Direttiva 90/423/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Direttiva 90/425/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Direttiva 91/499/CEE del Consiglio del 26 giugno 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Direttiva 91/687/CEE del Consiglio dell'11 dicembre 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Direttiva 92/65/CEE del Consiglio del 13 luglio 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Direttiva 92/102/CEE del Consiglio del 27 novembre 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Direttiva 94/42/CE del Consiglio del 27 luglio 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Direttiva 95/25/CE del Consiglio del 22 giugno 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Direttiva 97/12/CE del Consiglio del 17 marzo 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	modificata dalla direttiva 98/99/CE del Consiglio del 14 dicembre 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Direttiva 98/46/CE del Consiglio del 24 giugno 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Direttiva 2000/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 aprile 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Direttiva 2000/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 maggio 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Decisione 2001/298/CE della Commissione del 30 marzo 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Regolamento (CE) n. 535/2002 della Commissione del 21 marzo 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Regolamento (CE) n. 1226/2002 della Commissione dell'8 luglio 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Decisione 2006/911/CE della Commissione del 5 dicembre 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Direttiva 2006/104/CE del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Decisione 2007/729/CE della Commissione del 7 novembre 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Direttiva 2008/73/CE del Consiglio del 15 luglio 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Decisione 2008/984/CE della Commissione del 10 dicembre 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Decisione 2009/976/UE della Commissione del 15 dicembre 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Direttiva 2013/20/UE del Consiglio del 13 maggio 2013	L 158	234	10.6.2013

Modificata da:

►**A1**	Atto di adesione della Danimarca, dell'Irlanda e del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord	L 73	14	27.3.1972
	(adattato dalla decisione del Consiglio del 1º gennaio 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Atto di adesione della Grecia	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia	C 241	21	29.8.1994
	(adattado dalla decisione 95/1/CE, Euratom, CECA del Consiglio)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea	L 236	33	23.9.2003

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU 176 del 5.11.1964, pag. 2799 (64/432/CEE)
►**C2** Rettifica, GU 32 del 24.2.1966, pag. 480 (64/432/CEE)
►**C3** Rettifica, GU L 72 del 25.3.1972, pag. 23 (64/432/CEE)
►**C4** Rettifica, GU L 64 del 10.3.1977, pag. 28 (64/432/CEE)
►**C5** Rettifica, GU L 49 del 24.2.1981, pag. 16 (64/432/CEE)
►**C6** Rettifica, GU L 329 del 17.11.1981, pag. 22 (64/432/CEE)
►**C7** Rettifica, GU L 192 del 2.7.1982, pag. 23 (64/432/CEE)
►**C8** Rettifica, GU L 42 del 13.2.1985, pag. 20 (64/432/CEE)
►**C9** Rettifica, GU L 133 del 22.5.1985, pag. 32 (64/432/CEE)
►**C10** Rettifica, GU L 204 del 2.8.1985, pag. 46 (64/432/CEE)

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1964

relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina

(64/432/CEE)

IL CONSIGLIO DELLA COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA,

Visto il Trattato che istituisce la Comunità Economica Europea e in particolare gli articoli 43 e 100,

Vista la proposta della Commissione,

Visto il parere del Parlamento Europeo ([1]),

Visto il parere del Comitato economico e sociale ([2]),

Considerando che il regolamento n. 20 del Consiglio relativo alla graduale attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni suine ([3]) è già applicato ►C1 e che il regolamento n. 14/64/CEE del Consiglio relativo alla graduale attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni bovine è già entrato in vigore ◄; che tali regolamenti riguardano altresí gli scambi di animali vivi;

Considerando che il regolamento n. 20 del Consiglio sostituisce le molteplici e tradizionali misure di protezione alla frontiera con un sistema uniforme destinato in particolare a facilitare gli scambi intracomunitari; ►C1 che il regolamento n. 14/64/CEE del Consiglio ◄ tende parimenti ad eliminare gli ostacoli a tali scambi;

Considerando che l'applicazione dei summenzionati regolamenti non avrà gli effetti desiderati fintantoché gli scambi intracomunitari degli animali delle specie bovina e suina saranno ostacolati dalle disparità esistenti negli Stati membri in materia di prescrizioni sanitarie;

Considerando che per eliminare tali disparità è necessario adottare misure nell'ambito della politica agricola comune e parallelamente ai regolamenti già adottati o in preparazione per quel che riguarda la graduale attuazione di organizzazioni comuni dei mercati; che occorre pertanto procedere ad un ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri in materia di polizia sanitaria;

Considerando che il diritto che hanno gli Stati membri, in virtù dell'articolo 36 del Trattato, di mantenere in vigore i divieti o le restrizioni all'importazione, all'esportazione o al transito, giustificati da motivi di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, non li libera tuttavia dall'obbligo di attuare il ravvicinamento delle disposizioni sulle quali si basano tali divieti e restrizioni, nella misura in cui le disparità esistenti tra tali disposizioni costituiscono degli ostacoli per l'attuazione e il funzionamento della politica agricola comune;

([1]) GU n. 61 del 19. 4. 1963, pag. 1254/63.
([2]) Vedi pag. 2009/64 della presente Gazzetta.
([3]) GU n. 30 del 20. 4. 1962, pag. 945/62.

▼B

Considerando che, nell'ambito di tale ravvicinamento, bisogna imporre al paese speditore l'obbligo di vigilare affinché i bovini e i suini da allevamento, da produzione o da macello destinati agli scambi intracomunitari, i luoghi di provenienza e di carico di detti animali nonché i mezzi di trasporto rispondano a determinate condizioni di polizia sanitaria atte a garantire che tali animali non costituiscano una fonte di propagazione di malattie contagiose;

Considerando che, affinché gli Stati membri possano avere garanzie per quel che riguarda l'osservanza di tali condizioni, è necessario prevedere il rilascio da parte di un veterinario ufficiale di un certificato di sanità che accompagni gli animali fino al luogo di destinazione;

Considerando che gli Stati membri devono avere la facoltà di rifiutare l'introduzione nel proprio territorio di bovini e suini qualora si accerti che essi sono affetti o sospetti di essere affetti da malattia contagiosa e qualora, anche senza esserne affetti, possano propagare tale malattia, o infine qualora essi non rispondano alle disposizioni comunitarie in materia di polizia sanitaria;

Considerando che non è giustificato consentire agli Stati membri di rifiutare l'introduzione di bovini e suini nel loro territorio per motivi diversi da quelli di polizia sanitaria e che, di conseguenza, nell'assenza di motivi che vi si oppongano e a richiesta dello speditore o del suo mandatario, occorre consentirgli di rispedire gli animali nel paese speditore;

Considerando che, per consentire agli interessati di valutare i motivi che hanno determinato un divieto o una restrizione, è necessario che tali motivi siano resi noti allo speditore o al suo mandatario nonché all'autorità centrale competente del paese speditore;

Considerando che è opportuno fornire allo speditore, nel caso in cui sorga una vertenza sulla fondatezza di un divieto o restrizione, tra questi e l'autorità dello Stato membro destinatario, la possibilità di chiedere il parere di un esperto veterinario, scelto entro una lista stabilita dalla Commissione;

Considerando che è sembrato possibile attenuare, in alcuni casi e per alcune categorie di animali, le disposizioni generali previste nella presente direttiva, senza correre rischi sul piano sanitario, consentendo che gli Stati membri destinatari concedano deroghe generali o speciali;

Considerando che in certi settori, per i quali si pongono problemi speciali, il ravvicinamento delle norme degli Stati membri può essere attuato soltanto dopo un esame più approfondito,

▼C1

_____

▼B

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

▼M42

Articolo 1

La presente direttiva riguarda gli scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina, ad eccezione del suino selvatico definito all'articolo 2, lettera e) della direttiva 80/217/CEE ([1]), fatte salve le

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

▼**M42**

disposizioni di cui alle direttive 80/215/CEE [1], 85/511/CEE, 88/407/CEE [2], 89/608/CEE [3], 90/425/CEE, 90/429/CEE [4], 90/667/CEE [5], 91/496/CEE, 91/628/CEE [6], 92/102/CEE [7], 92/119/CEE e alla decisione 90/424/CEE [8].

Articolo 2

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

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

a) *allevamento:* un animale o l'insieme degli animali che sono tenuti in un'azienda [ai sensi dell'articolo 2, lettera b) della direttiva 92/102/CEE] come unità epidemiologica e, in caso di più allevamenti in un'azienda, questi ultimi devono formare un'unità distinta avente la medesima qualifica sanitaria;

b) *animale da macello:* un animale della specie bovina (comprese le specie Bison bison e Bubalus bubalus) o un animale della specie suina destinato ad essere condotto ad un macello o ad un centro di raccolta, dal quale potrà essere avviato solamente alla macellazione;

c) *animali da allevamento* o *da produzione:* gli animali delle specie bovina (comprese le specie Bison bison e Bubalus bubalus) e suina diversi da quelli di cui alla lettera b), ed in particolare quelli destinati all'allevamento, alla produzione di latte o di carne, oppure al lavoro, a mostre e esposizioni, fatta eccezione per gli animali che partecipano a manifestazioni culturali e sportive;

d) *allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi:* un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato A, parte I, paragrafi 1 e 2 ◄;

e) *Stato membro* o *regione di Stato membro ufficialmente indenne da tubercolosi:* uno Stato membro o una parte di Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato A, parte I, paragrafi 4 e 5 ◄;

f) *allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi:* un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato A, parte II, paragrafi 1 e 2 ◄;

g) *regione ufficialmente indenne da brucellosi:* una regione di uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell'allegato A, parte II, paragrafi 7, 8 e 9;

h) *Stato membro ufficialmente indenne da brucellosi:* uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato A, parte II, paragrafi 7, 8 e 9 ◄;

([1]) GU n. L 47 del 21. 2. 1980, pag. 4. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/687/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 16).
([2]) GU n. L 194 del 22. 7. 1988, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/60/CEE (GU n. L 186 del 28. 7. 1993, pag. 28).
([3]) GU n. L 351 del 2. 12. 1989, pag. 34.
([4]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 62. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.
([5]) GU n. L 363 del 27. 12. 1990, pag. 51. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/118/CEE.
([6]) GU n. L 340 dell'11. 12. 1991, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/29/CE (GU n. L 148 del 30. 6. 1995, pag. 52).
([7]) GU n. L 355 del 5. 12. 1992, pag. 32. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.
([8]) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 94/370/CE (GU n. L 168 del 2. 7. 1994, pag. 31).

▼**M42**

i) *allevamento bovino indenne da brucellosi:* un allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato A, parte II, paragrafi 4 e 5 ◄;

j) *allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica:* un allevamento che risponde alle condizioni indicate nell'allegato D, capitolo I, sezioni A e B;

k) *Stato membro* o *regione ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica:* una regione o uno Stato membro che risponde alle condizioni indicate nell' ►**M43** allegato D, capitolo I, sezioni E e F ◄;

l) *veterinario ufficiale:* il veterinario designato dall'autorità centrale competente;

m) *veterinario riconosciuto:* un veterinario riconosciuto dall'autorità veterinaria competente in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, sezione B;

n) *malattie soggette a dichiarazione obbligatoria:* le malattie elencate nell'allegato E (I);

o) *centro di raccolta:* qualsiasi luogo, comprese le aziende, i centri di raduno e i mercati, nel quale sono raggruppati i bovini e i suini provenienti da differenti aziende di origine, ai fini della costituzione di gruppi di animali destinati agli scambi. Questi centri di raccolta devono essere autorizzati a fini di scambi e soddisfare i requisiti di cui all'articolo 11;

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

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

▼**A4**

— Repubblica ceca:	kraj
— Estonia:	maakond
— Cipro:	επαρχία (district)
— Lettonia:	rajons

▼A4

— Lituania:	apskritis
— Ungheria:	megye
— Malta:	—
— Polonia:	powiat
— Slovenia:	območje
— Slovacchia:	kraj

▼M53

— Bulgaria:	област
— Romania:	județ

▼M58

— Croazia:	županija;

▼M42

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

Articolo 3

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

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

a) essere sottoposti:

— ad un controllo di identità e

— ad un esame clinico, nelle 24 ore precedenti la partenza, da parte di un veterinario ufficiale e non presentare segni clinici di malattia;

b) provenire da un'azienda o da una zona non soggette, per motivi di polizia sanitaria, a divieto o restrizioni per le specie considerate secondo la legislazione comunitaria e/o nazionale;

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

▼M50

d) essere identificati ai sensi delle disposizioni della direttiva 92/102/CEE per gli animali della specie suina e ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1760/2000 per gli animali della specie bovina;

▼M42

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

Articolo 4

1. Dal momento in cui lasciano l'azienda di origine fino all'arrivo a destinazione in un altro Stato membro, gli animali delle specie bovina e

▼**M42**

suina oggetto della presente direttiva non debbono mai entrare in contatto con altri artiodattili che non hanno la stessa qualifica sanitaria.

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

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

Articolo 5

1. Gli animali delle specie bovina e suina oggetto della presente direttiva debbono essere accompagnati, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, da un ►**M43** certificato conforme al modello 1 o al modello 2 di cui all'allegato F ◄. Il certificato è costituito da un unico foglio o qualora sia necessario più di un foglio, i gruppi di due o più fogli formano un insieme unico e indivisibile, ed è provvisto di un numero di serie. Esso viene rilasciato il giorno dell'esame sanitario, perlomeno in una delle lingue ufficiali del paese di destinazione. Il certificato ha una validità di 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario.

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

Tuttavia, per quanto concerne:

a) gli animali provenienti da centri di raccolta riconosciuti, tali certificati possono essere redatti:

   — in base al documento ufficiale contenente le informazioni necessarie compilato dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda di origine o

   — in base al ►**M43** certificato conforme, a seconda dei casi, al modello 1 o al modello 2 che figurano nell'allegato F ◄, le cui sezioni A e B siano state debitamente completate e attestate dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda di origine;

b) gli animali provenienti da un'azienda qualificata nell'ambito della rete di cui all'articolo 14, tale certificato può essere redatto:

   — in base al documento ufficiale contenente le informazioni necessarie compilato dal veterinario riconosciuto responsabile dell'azienda di origine o

   — in base al ►**M43** certificato conforme, a seconda dei casi, al modello 1 o al modello 2 che figurano nell'allegato F ◄, le cui sezioni A e B siano state debitamente completate e attestate dal veterinario riconosciuto responsabile dell'azienda di origine.

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

▼**M42**

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

4. Il veterinario ufficiale che compila la ►**M43** sezione C del certificato conforme, a seconda dei casi, al modello 1 o al modello 2 dell'allegato F ◄, è tenuto a provvedere alla registrazione dei movimenti degli animali nel sistema ANIMO il giorno del rilascio del certificato.

5. Gli animali di cui alla presente direttiva possono transitare per un centro di raccolta situato in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di destinazione. In tal caso il ►**M43** certificato conforme, a seconda dei casi, al modello 1 o al modello 2 che figurano nell'allegato F ◄ (►**M43** compresa la sezione C ◄) deve essere compilato dal veterinario ufficiale responsabile dello Stato membro dal quale provengono gli animali. Il veterinario ufficiale responsabile del centro di raccolta fornisce un attestato per lo Stato membro di destinazione compilando un secondo ►**M43** certificato conforme, a seconda dei casi, al modello 1 o al modello 2 che figurano nell'allegato F ◄, annotandovi il numero di serie dell'originale e allegandolo all'originale oppure ad una copia autenticata del certificato originale. In tal caso il periodo di validità combinata del certificato non può essere superiore a quello di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

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

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

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

— gli animali importati da un paese terzo in uno Stato membro che non costituisce la destinazione definitiva devono essere trasportati nello Stato membro di destinazione quanto prima, accompagnati dal certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 91/496/CEE;

— arrivati a destinazione, gli animali importati da un paese terzo sono soggetti, prima di ulteriori movimenti, alle disposizioni della presente direttiva ed in particolare alla disposizione di cui al primo trattino e non possono essere trasferiti nell'allevamento fino a quando il veterinario responsabile di tale azienda non abbia accertato che gli animali in questione non possono compromettere la qualifica sanitaria dell'azienda.

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

▼M42

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

a) ►M55 provenire da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi e, qualora si tratti di animali di età superiore a sei settimane, aver reagito negativamente ad un'intradermotubercolinizzazione effettuata, conformemente alle disposizioni dell'allegato B, punto 2.2, nei trenta giorni precedenti l'uscita dall'allevamento d'origine o in una struttura e alle condizioni da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 17. ◄

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

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

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

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

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

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

▼M46

e) fino al 31 dicembre 2000, non sono assoggettati alle prescrizioni in materia di prove previste alle lettere a) o b), i bovini di età inferiore a trenta mesi, destinati alla produzione di carne, che:

— provengono da aziende ufficialmente indenni da tubercolosi e da brucellosi,

— sono accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello 1 dell'allegato F, con il paragrafo 7 della sezione A debitamente completato,

— rimangono sotto sorveglianza fino alla loro macellazione,

— non sono entrati in contatto durante il trasporto con bovini non provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da dette malattie,

▼M46

a condizione che:

— tali disposizioni riguardino unicamente gli scambi effettuati tra Stati membri o regioni di Stati membri che hanno la stessa qualifica sanitaria per quanto concerne la tubercolosi o la brucellosi,

— lo Stato membro di destinazione adotti tutte le misure necessarie per evitare qualsiasi contagio degli allevamenti indigeni,

— gli Stati membri introducono un adeguato sistema di controlli a campione, di ispezioni e di controlli intesi a garantire un'efficace attuazione della presente normativa,

— la Commissione controlli la corretta applicazione della presente direttiva onde garantire il rispetto integrale della normativa da parte degli Stati membri.

▼M42

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

Tuttavia fino al ►M46 31 dicembre 2000 ◄ i paesi destinatari possono concedere alla Spagna autorizzazioni generali o limitate di introduzione sul loro territorio di bovini da macello provenienti da allevamenti non ufficialmente indenni da tubercolosi, da leucosi bovina enzootica e da brucellosi, purché tali bovini:

— siano stati sottoposti con risultato negativo, nei trenta giorni precedenti la data di carico, alle prove appropriate prescritte negli allegati B, C e D,

— siano direttamente avviati, fin dal loro arrivo nel paese di destinazione, in un macello e siano ivi macellati il più rapidamente possibile e in ogni caso entro 72 ore dopo l'arrivo, conformemente ai requisiti di polizia sanitaria.

▼M55

Articolo 6 bis

Gli Stati membri designano gli istituti statali, i laboratori nazionali di riferimento o gli enti ufficiali responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi di diagnosi di cui agli allegati da A a D. Essi ne aggiornano gli elenchi, mettendoli a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

Mansioni e responsabilità di siffatti istituti statali, laboratori nazionali di riferimento ed enti ufficiali sono stabilite negli allegati B e C e nel capitolo II dell'allegato D.

Norme dettagliate per applicare questo articolo in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

▼M42

Articolo 7

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

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

▼M42

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

Articolo 8

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

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

Articolo 9

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

— la distribuzione della malattia sul suo territorio;

— la motivazione del programma, in base alla gravità della malattia e al probabile rapporto costi/benefici del programma stesso;

— la zona geografica in cui il programma sarà applicato;

— le varie categorie di qualifica applicabili alle aziende, gli standard da conseguire per ciascuna categoria e i metodi di prova da utilizzare;

— le procedure di monitoraggio del programma, i cui risultati debbono essere trasmessi perlomeno annualmente alla Commissione;

— le misure da adottare qualora, per un qualsiasi motivo, un'azienda perda la propria qualifica;

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

2. La Commissione esamina i programmi comunicati dagli Stati membri. I programmi di cui al paragrafo 1 possono essere approvati, in osservanza dei criteri indicati al paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 17. Al tempo stesso o al più tardi tre mesi dopo l'approvazione dei programmi sono precisate, secondo la stessa procedura, le garanzie complementari, generali o limitate, che possono essere

▼**M42**

richieste negli scambi intracomunitari. Tali garanzie debbono essere al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro prevede nell'ambito nazionale.

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

Articolo 10

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

— la natura della malattia e la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio;

— i risultati delle prove di controllo basate su indagini sierologiche, microbiologiche, patologiche o epidemiologiche e sul fatto che la malattia deve essere obbligatoriamente dichiarata alle competenti autorità;

— il periodo durante il quale è stato effettuato il controllo;

— eventualmente il periodo durante il quale è stata vietata la vaccinazione contro la malattia e la zona geografica interessata dal divieto;

— le misure previste per controllare l'assenza della malattia.

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

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

Articolo 11

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

a) siano sotto il controllo di un veterinario ufficiale che garantisce in particolare il rispetto delle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2;

b) siano situati in una zona non soggetta a divieto o restrizioni secondo la pertinente normativa comunitaria o la legislazione nazionale;

c) siano puliti e disinfettati prima di ogni utilizzazione secondo le disposizioni del veterinario ufficiale;

▼M42

d) in base alla capacità, siano provvisti:

— di un ambiente esclusivamente adibito a tal fine quando utilizzati come centro di raccolta;

— di impianti adeguati che consentano di caricare e scaricare e di ospitare opportunamente gli animali, di abbeverarli, di nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie; tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;

— di opportune infrastrutture di ispezione;

— di opportune infrastrutture di isolamento;

— di attrezzature di pulizia e di disinfezione dei locali e dei carri bestiame adeguate;

— di una zona adeguata di raccolta del foraggio, dello strame e del letame;

— di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;

— di un ufficio o di un locale per il veterinario ufficiale;

e) ammettano solo animali identificati e provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi o animali da macello che soddisfino i requisiti stabiliti nella presente direttiva, in particolare quelli di cui all'articolo 6, paragrafo 3. A tal fine, all'arrivo degli animali il proprietario o il responsabile del centro verifica o fa verificare il marchio di identificazione degli animali nonché i documenti sanitari o gli altri documenti di accompagnamento in base alle specie o categorie in questione;

▼M51

ee) siano conformi alle disposizioni della direttiva 98/58/CE e del regolamento (CE) n. 1/2005 ([1]) che ad essi si applicano;

▼M42

f) siano ispezionati regolarmente per verificare che continuano a sussistere le condizioni che hanno consentito l'autorizzazione.

2. Il proprietario o il responsabile del centro di raccolta deve iscrivere in un registro o su supporto informatico in base al documento di accompagnamento oppure ai numeri o marchi di identificazione degli animali e conservare per almeno tre anni:

— il nome del proprietario, l'origine, la data di entrata e di uscita, il numero e l'identificazione degli animali della specie bovina o il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali della specie suina che entrano nel centro e la loro destinazione prevista;

— il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione del veicolo che consegna e raccoglie gli animali dal centro.

▼M55

3. L'autorità competente rilascia un numero di registrazione a ciascun centro di raccolta riconosciuto. Il riconoscimento ai centri di raccolta può limitarsi a una specie particolare o agli animali da allevamento e da produzione o agli animali da macello.

([1]) GU L 3 del 5 gennaio 2005.

▼M55

L'autorità competente redige e aggiorna un elenco di centri di raccolta riconosciuti e dei loro numeri di registrazione e lo mette a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

▼M51

4. L'autorità competente può sospendere o revocare l'autorizzazione in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente articolo o di altre disposizioni pertinenti della presente direttiva ovvero del regolamento (CE) n. 1/2005 o di un'altra legislazione veterinaria comunitaria elencata nell'allegato A, capo I della direttiva 90/425/CEE [1]. L'autorizzazione può essere ripristinata quando l'autorità competente si sia accertata che il centro di raccolta si è conformato appieno a tutte le disposizioni pertinenti di cui al presente paragrafo.

▼M42

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

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

▼M51

Articolo 12

1. Gli Stati membri provvedono affinché i trasportatori soddisfino i seguenti requisiti aggiuntivi:

a) utilizzino per il trasporto degli animali dei mezzi di trasporto:

   i) costruiti in modo tale che il letame, lo strame o il foraggio degli animali non possano scolare o fuoriuscire dal veicolo; e

   ii) puliti e disinfettati con disinfettanti ufficialmente autorizzati dall'autorità competente immediatamente dopo ogni trasporto di animali o di prodotti che possono incidere sulla salute degli animali e, se necessario, prima di ogni nuovo carico di animali;

b) essi devono:

   i) disporre di attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione, approvate dall'autorità competente, compresi impianti per l'immagazzinamento dello strame e del letame; ovvero

   ii) fornire la documentazione comprovante che tali operazioni sono svolte da terzi riconosciuti dall'autorità competente.

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

a) luoghi, date e ore del prelievo, nome o ragione sociale e indirizzo delle aziende o dei centri di raccolta dai quali gli animali sono prelevati;

b) luoghi, date o ore di consegna, nome o ragione sociale e indirizzo del o dei destinatari;

c) specie e numero degli animali trasportati;

d) data e luogo delle operazioni di disinfezione;

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

▼**M51**

e) dati particolareggiati della documentazione di accompagnamento, compreso il numero di serie;

f) durata prevista di ciascun viaggio.

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

4. Gli Stati membri provvedono affinché il trasportatore osservi le disposizioni previste dal presente articolo concernenti la documentazione appropriata che deve accompagnare gli animali.

5. Il presente articolo non si applica alle persone che trasportano animali per una distanza massima di 65 km calcolati dal luogo di partenza al luogo di destinazione.

6. In caso di mancata osservanza delle disposizioni del presente articolo si applicano per analogia, per quanto concerne la salute degli animali, le disposizioni relative alle violazioni e alle notifiche di violazioni di cui all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1/2005.

▼**M42**

Articolo 13

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

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

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

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

   — il nome del proprietario, l'origine, la data d'acquisto, le categorie, il numero e l'identificazione degli animali delle specie bovina o il numero di registrazione dell'azienda di origine o dell'allevamento d'origine degli animali della specie suina acquistati;

   — il numero di registrazione del trasportatore e il numero di immatricolazione del veicolo che consegna e raccoglie gli animali;

   — il nome e l'indirizzo dell'acquirente e la destinazione degli animali;

▼M42

— le copie dei ruolini di marcia, se previsti, e/o il numero di serie dei certificati sanitari;

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

— sia impartita al personale adibito al governo degli animali una formazione specifica relativamente ai requisiti della presente direttiva nonché alla cura e al benessere di detti animali;

— gli animali siano messi a disposizione del veterinario ufficiale per l'esecuzione periodica di controlli ed, eventualmente, di prove su tutti gli animali e siano prese tutte le iniziative necessarie per prevenire la propagazione di malattie.

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

a) essere soggetto al controllo di un veterinario ufficiale;

b) essere situato in una zona non soggetta a divieto o restrizioni secondo la pertinente normativa comunitaria o la legislazione nazionale;

c) essere provvisto:

— di impianti adeguati e di capacità sufficiente, in particolare di adeguate infrastrutture di ispezione e di infrastrutture di isolamento che permettano di isolare tutti gli animali nel caso in cui si manifesti una malattia contagiosa;

— di impianti che consentano di caricare e scaricare e, se del caso, di ospitare opportunamente gli animali, di abbeverarli, di nutrirli e di somministrare loro tutte le cure eventualmente necessarie; tali impianti devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;

— di una zona adeguata di raccolta dello strame e del letame;

— di un adeguato sistema di raccolta delle acque di scolo;

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

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

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

▼M55

5. Gli Stati membri redigono e tengono aggiornato un elenco dei commercianti riconosciuti, degli stabilimenti registrati usati dai commercianti in relazione alla loro attività e dei rispettivi numeri di registrazione e mettono tale elenco a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

6. Norme dettagliate per applicare il paragrafo 5 in modo uniforme possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

▼**M42**

Articolo 14

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

Del sistema di sorveglianza fanno parte almeno:

— gli allevamenti;

— il proprietario dell'azienda o la persona fisica o giuridica che ne è responsabile;

— il veterinario riconosciuto o il veterinario ufficiale responsabile dell'azienda;

— il servizio veterinario ufficiale dello Stato membro;

— i laboratori ufficiali di diagnosi veterinaria o qualsiasi laboratorio riconosciuto dall'autorità competente;

— una base di dati informatizzata;

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

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

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

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

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

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

i) di assicurarsi, mediante contratto o atto giuridico, i servizi di un veterinario riconosciuto dalla autorità competente;

ii) di rivolgersi immediatamente al veterinario riconosciuto dell'azienda qualora sospetti la presenza di una malattia infettiva o di qualsiasi malattia soggetta a denuncia;

iii) informare il veterinario riconosciuto di qualsiasi arrivo di animali nella sua azienda;

▼**M42**

iv) di isolare gli animali prima di ammetterli nella sua azienda per consentire al veterinario riconosciuto di verificare, se necessario tramite le prove richieste, la possibilità di mantenere la qualifica dell'azienda.

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

i) soddisfare le condizioni per l'esercizio della professione veterinaria;

ii) non avere legami finanziari o di parentela con il proprietario o il responsabile dell'azienda;

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

— aggiornare regolarmente le proprie conoscenze, soprattutto per quanto concerne le norme sanitarie pertinenti;

— soddisfare i requisiti stabiliti dall'autorità competente per garantire il corretto funzionamento della rete;

— fornire al proprietario o al responsabile dell'azienda informazioni ed assistenza affinché siano prese tutte le iniziative volte a garantire che sia mantenuta la qualifica dell'azienda, anche sulla base di programmi convenuti con l'autorità competente;

— vigilare sul rispetto dei requisiti concernenti:

i) l'identificazione e la certificazione sanitaria degli animali dell'allevamento, degli animali ammessi e di quelli acquistati,

ii) la notifica obbligatoria delle malattie infettive degli animali e di qualsiasi altro fattore di rischio per la loro salute o benessere, e per la salute umana,

iii) l'accertamento, per quanto possibile, della causa di morte degli animali e il luogo in cui devono essere consegnati,

iv) le condizioni igieniche dell'allevamento e delle unità di produzione degli animali.

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

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

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

1. Per ciascun animale:

— il codice di identificazione,

— la data di nascita,

▼M42

— il sesso,

— la razza o il mantello,

— il codice di identificazione della madre, o nel caso di un animale importato da un paese terzo, il numero di identificazione attribuito in seguito al controllo conformemente alla direttiva 92/102/CEE, che sia in collegamento con il numero di identificazione di origine,

— il numero di identificazione dell'azienda di nascita,

— i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun movimento,

— la data del decesso o della macellazione.

2. Per ciascuna azienda:

— un numero di identificazione consistente — oltre al codice del paese — in un codice che non superi 12 caratteri;

— il nome e l'indirizzo del detentore.

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

— il numero di identificazione di tutti gli animali della specie bovina presenti in un'azienda o, in caso di gruppi di animali della specie suina, il numero di registrazione dell'azienda d'origine o dell'allevamento d'origine nonché, se del caso, il numero del certificato sanitario;

— un elenco di tutti i movimenti di ciascun animale della specie bovina a partire dall'azienda di nascita o, per gli animali importati da paesi terzi, dall'azienda di importazione; e per gruppi di suini il numero di registrazione dell'ultima azienda o dell'ultimo allevamento e, per gli animali importati da paesi terzi, dell'azienda di importazione.

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

▼M45

Tuttavia, agli animali della specie suina si applicano soltanto i paragrafi 2, 3 e 4.

4. Al fine di garantire l'operatività delle basi di dati informatizzate relative agli animali della specie suina, le opportune modalità di applicazione, comprese le informazioni che devono essere contenute nelle basi di dati nazionali, sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 17.

▼M42

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

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

▼M42

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 15

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

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

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

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

b) ospitare in luogo adeguato gli animali e fornire loro le cure necessarie in caso di interruzione del viaggio;

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

▼M42

c) far abbattere gli animali. La destinazione e l'utilizzazione di tali animali dopo la macellazione sono disciplinate:

— dalle disposizioni di cui alla direttiva 64/433/CEE ([1]), oppure

— dalle disposizioni di cui alla direttiva 90/667/CEE qualora la qualifica sanitaria degli animali non potesse essere accertata o questi ultimi potessero rappresentare un rischio per la salute degli animali o la sanità pubblica. Tuttavia qualora occorra applicare le disposizioni previste dalla direttiva 90/667/CEE, deve essere concesso al proprietario o al suo mandatario un termine per la regolarizzazione prima di ricorrere a quest'ultima possibilità. In questo caso si applicano le disposizioni del paragrafo 3 del presente articolo.

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

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

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

▼M55

Articolo 16

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

Gli allegati B, C, D (capitolo II), E ed F sono modificati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 17.

▼M46

Articolo 17

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con la decisione 68/361/CEE (in seguito denominato il «comitato»).

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 17 bis

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente istituito con la decisione 68/361/CEE (in seguito denominato il «comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

▼M46

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

▼M45

Articolo 18

Gli Stati membri che non hanno istituito un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto provvedono affinché una base di dati informatizzata conforme alle disposizioni di cui all'articolo 14 sia pienamente operativa:

a) per gli animali della specie bovina, a decorrere dal 31 dicembre 1999;

b) per il registro delle aziende suinicole a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, parte C), punto 2, a decorrere dal 31 dicembre 2000;

c) per i movimenti di animali della specie suina a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, parte C), punto 3:

— in partenza dall'azienda di nascita, al più tardi il 31 dicembre 2001,

— in partenza da tutte le altre aziende, al più tardi il 31 dicembre 2002.

Ogni registrazione nella base di dati riguarderà un movimento di animali della specie suina. La registrazione comprenderà almeno il numero di suini spostati, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di partenza, il numero di identificazione dell'azienda o dell'allevamento di arrivo, la data di partenza e la data di arrivo.

▼M42

Articolo 19

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

Articolo 20

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼M44

ALLEGATO A

I. **Allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi**

Ai fini della presente parte I per «bovini» si intendono tutti gli animali della specie bovina, ad eccezione di quelli che partecipano a manifestazioni culturali o sportive.

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

   a) nessun animale presenta sintomi clinici da tubercolosi;

   b) tutti gli animali della specie bovina di età superiore a sei settimane hanno reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato B, la prima sei mesi dopo l'eradicazione di qualsiasi eventuale infezione dall'allevamento e la seconda sei mesi più tardi; qualora l'allevamento sia stato creato solamente con animali provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi, la prima intradermotubercolinizzazione ha luogo perlomeno 60 giorni dopo la creazione dell'allevamento e la seconda non è richiesta;

   c) dopo l'esecuzione della prima prova di cui alla precedente lettera b), non è stato introdotto nell'allevamento alcun bovino di età superiore a sei settimane, salvo qualora abbia reagito negativamente ad una intradermotubercolinizzazione praticata e valutata secondo le disposizioni dell'allegato B ed eseguita nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni successivi alla data d'introduzione dell'animale nell'allevamento; in quest'ultimo caso si procede ad isolare fisicamente l'animale, o gli animali, dagli altri animali dell'allevamento, in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi, fino a dimostrazione della negatività.

   Tuttavia l'autorità competente, per gli spostamenti degli animali nel proprio territorio, può dispensare da questa prova gli animali provenienti da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, salvo che si tratti di uno Stato membro nel quale l'autorità competente richiede questa prova alla data del 1º gennaio 1998, e comunque fino all'ottenimento della qualifica di regione ufficialmente indenne, per gli animali oggetto di scambi tra allevamenti che fanno parte della rete di cui all'articolo 14.

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

   a) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui al punto 1, lettere a) e c);

   b) tutti gli animali che entrano nell'azienda provengono da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi;

   c) tutti gli animali nell'azienda, ad eccezione dei vitelli di meno di sei settimane d'età nati nell'azienda, sono sottoposti ad intradermotubercolinizzazioni di routine, praticate annualmente secondo le disposizioni dell'allegato B.

   Tuttavia, se in uno Stato membro o in una parte di Stato membro tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a un programma ufficiale di lotta contro la tubercolosi, l'autorità competente dello Stato membro in questione può modificare la frequenza delle prove di routine secondo le seguenti modalità:

   — qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore all'1 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli annuali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine

▼M44

può essere portato a due anni e possono essere esonerati dalle tubercolizzazioni i maschi da ingrasso nell'ambito di una unità epidemiologica isolata purché provengano da allevamenti ufficialmenti indenni da tubercolosi e l'autorità competente assicuri che i maschi da ingrasso non saranno destinati all'allevamento e saranno direttamente abbattuti;

— qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore allo 0,2 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli biennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a tre anni e/o l'età degli animali sottoposti a queste prove può essere portata a 24 mesi;

— qualora la media — determinata al 31 dicembre di ogni anno — delle percentuali annue di allevamenti bovini di cui è confermato che sono infetti da tubercolosi non risulti superiore allo 0,1 % di tutti gli allevamenti dell'area in questione, in occasione degli ultimi due controlli triennali, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni di routine può essere portato a quattro anni oppure l'autorità competente può dispensare dalla tubercolinizzazione dei capi degli allevamenti, a condizione che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

1) prima di essere introdotti in un allevamento tutti i bovini siano stati sottoposti ad una intradermotubercolinizzazione che abbia dato risultato negativo;

▼M46

o

▼M44

2) tutti i bovini macellati siano oggetto di una ricerca delle lesioni provocate dalla tubercolosi e queste ultime siano sottoposte ad un esame istopatologico e batteriologico per evidenziare il bacillo della tubercolosi.

L'autorità competente può inoltre decidere di aumentare la frequenza delle tubercolinizzazioni nello Stato membro o nella parte di Stato membro qualora cresca il livello di diffusione della malattia.

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

a) non sono più soddisfatte le condizioni di cui al punto 2;

oppure

b) le reazioni di una o più animali ad una tubercolinizzazione siano considerate positive o venga sospettato un caso di tubercolosi nel corso dell'ispezione post mortem di routine.

Se si ritiene che reagisca positivamente alla tubercolinizzazione, un animale viene allontanato dall'allevamento e abbattuto. Sono quindi effettuati appropriati esami post mortem e epidemiologici e prove di laboratorio sulla reazione positiva o sulla carcassa dell'animale sospetto. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne è sospesa fino al completamento di tutte le prove di laboratorio. Se la presenza della tubercolosi non è confermata, la qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi può essere ripristinata quando una prova su tutti gli animali di età superiore a sei settimane, effettuata almeno 42 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali reattivi, ha dato esito negativo;

oppure

c) l'allevamento contiene animali aventi una qualifica indeterminata, secondo quanto specificato all'allegato B; in tal caso la qualifica dell'allevamento rimarrà sospesa fino a quando non si sarà chiarita la situazione degli animali; detti animali vengono separati dagli altri animali dell'allevamento fino a chiarimento della loro situazione, eseguendo un'altra prova dopo 42 giorni o esami post mortem e prove di laboratorio;

▼M44

d) tuttavia, in deroga alle disposizioni della lettera c), in uno Stato membro in cui l'autorità competente esegue intradermotubercolinizzazioni di routine dell'allevamento utilizzando la prova di intradermotubercolinizzazione comparativa descritta nell'allegato B, e qualora in un allevamento non sia stata confermata la presenza di animali reattivi per almeno tre anni, l'autorità competente può decidere di non limitare il trasporto degli altri animali dell'allevamento purché l'eventuale qualifica di reazione dubbia sia chiarita mediante un'altra prova a distanza di 42 giorni e a condizione che gli animali dell'azienda siano esclusi dagli scambi intracomunitari fino al momento in cui sia chiarita l'eventuale qualifica di reazione dubbia. Se, in occasione di tale prova ulteriore, un animale reagisce positivamente o continua a presentare una reazione che non dà esito conclusivo, si applicano le disposizioni del paragrafo, lettera b). In caso di conferma successiva della presenza della malattia, tutti gli animali che hanno lasciato l'azienda dopo l'ultimo accertamento di stato indenne dell'allevamento devono essere individuati e sottoposti a esame.

3B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne dalla tubercolosi è ritirata se la presenza della tubercolosi è confermata dall'isolamento del batterio *M. bovis* nelle prove di laboratorio.

L'autorità competente può ritirare la qualifica se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di cui al punto 2, o

b) in occasione dell'esame o dell'esame post mortem risultano classiche lesioni da tubercolosi, o

c) in un'indagine epidemiologica è stabilita la probabilità della presenza di un'infezione,

d) o per qualunque altra ragione ritenuta necessaria per le esigenze di controllo della tubercolosi bovina.

L'autorità competente procede all'individuazione e al controllo di qualsiasi allevamento di cui si ritenga che abbia legami con l'allevamento infetto sotto il profilo epidemiologico. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi rimane ritirata fino a quando siano stati puliti e disinfettati i locali e gli attrezzi di lavoro e tutti i bovini di età superiore alle sei settimane abbiano reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni consecutive, la prima almeno 60 giorni e la seconda almeno 4 mesi e non più tardi di 12 mesi dopo la rimozione dell'ultimo animale che ha reagito positivamente.

4. Sulla base delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, uno Stato membro o una parte di Stato membro possono essere dichiarati, in base alla procedura di cui all'articolo 17, ufficialmente indenni da tubercolosi qualora soddisfino le seguenti condizioni:

a) la percentuale di allevamenti bovini di cui è confermato che sono stati infetti da tubercolosi non ha superato lo 0,1 % annuo del totale degli allevamenti negli ultimi sei anni e almeno il 99,9 % degli allevamenti è stato dichiarato ufficialmente indenne da tubercolosi ogni anno, negli ultimi sei anni; il calcolo di quest'ultima percentuale deve essere effettuato il 31 dicembre di ogni anno;

▼M46

b) ciascun bovino è identificato secondo la normativa comunitaria, e

▼M44

c) tutti i bovini macellati sono sottoposti ad un'ispezione ufficiale post mortem;

▼M44

d) sono rispettate le procedure per la sospensione e il ritiro della qualifica di ufficialmente indenne da tubercolosi.

5. Lo Stato membro o una parte dello Stato membro mantengono la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi se continuano ad essere rispettate le condizioni di cui al punto 4, lettere a)-d); tuttavia, qualora sussista motivo di ritenere che, per quanto concerne la tubercolosi, vi siano cambiamenti significativi nella situazione di uno Stato membro o di una parte di Stato membro riconosciuti ufficialmente indenni da tubercolosi, la Commissione può decidere, in base alla procedura di cui all'articolo 17, di sospendere o di revocare tale qualifica finché non sono soddisfatti i requisiti previsti dalla decisione.

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

Ai fini della presente parte si intendono per «bovini» tutti gli animali della specie bovina, ad eccezione dei maschi da ingrasso, purché provengano da allevamenti ufficialmente indenni da brucellosi e l'autorità competente assicuri che i maschi da ingrasso non saranno destinati all'allevamento e saranno direttamente abbattuti.

1. Un allevamento bovino è ufficialmente indenne da brucellosi se:

a) non contiene bovini vaccinati contro la brucellosi, salvo qualora si tratti di femmine vaccinate almeno tre anni prima;

b) tutti i bovini sono immuni da sintomi clinici di brucellosi da almeno sei mesi;

c) tutti i bovini di età superiore a 12 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una delle seguenti serie di prove, eseguite conformemente all'allegato C:

i) due prove sierologiche di cui al punto 10, praticate ad un intervallo superiore a tre mesi e inferiore a dodici mesi,

ii) tre prove su campioni di latte, effettuate a tre mesi di intervallo e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una prova sierologica di cui al punto 10;

d) i bovini che entrano nell'allevamento provengono da allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e, nel caso dei bovini di età superiore a 12 mesi, presentano un titolo brucellare inferiore a 30 UI di agglutinazione per millilitro se sottoposti a una sieroagglutinazione praticata conformemente alle disposizioni dell'allegato C o hanno reagito negativamente a qualsiasi altra prova autorizzata in base alla procedura di cui all'articolo 17, durante i 30 giorni precedenti o i trenta giorni seguenti la data dell'introduzione nell'allevamento; in quest'ultimo caso, l'animale o gli animali devono essere isolati fisicamente dagli altri animali dell'allevamento in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi fino a dimostrazione della negatività.

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

a) viene effettuata annualmente, con esito negativo, una delle seguenti serie di prove, conformemente alle disposizioni dell'allegato C:

i) tre prove dell'anello sul latte, effettuate ad intervalli di almeno tre mesi,

ii) tre saggi ELISA sul latte, effettuati ad intervalli di almeno tre mesi,

iii) due prove dell'anello sul latte, effettuate ad un intervallo di almeno tre mesi e seguite, non meno di sei settimane dopo, da una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

▼M44

iv) due saggi ELISA sul latte effettuati ad un intervallo di almeno tre mesi e seguiti, non meno di sei settimane dopo, da una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

v) due prove sierologiche, effettuate ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a 12 mesi.

Per lo Stato membro o la parte di Stato membro non ufficialmente indenni da brucellosi, ma in cui tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a un programma ufficiale di lotta contro la brucelosi, l'autorità competente dello Stato membro può tuttavia modificare la frequenza delle prove di routine secondo le modalità seguenti:

— se la percentuale degli allevamenti infetti non supera l'1 %, può essere sufficiente effettuare annualmente due prove dell'anello sul latte o due saggi ELISA sul latte ad un intervallo di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica;

— se almeno il 99,8 % degli allevamenti bovini sono stati riconosciuti, per un periodo minimo di quattro anni, ufficialmente indenni da brucellosi, l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni se tutti gli animali di età superiore a 12 mesi sono sottoposti a prove: le prove possono limitarsi agli animali di età superiore a 24 mesi se gli allevamenti continuano a essere sottoposti a prova ogni anno. I controlli debbono essere effettuati ricorrendo ad una delle prove sierologiche di cui al punto 10;

b) tutti i bovini che entrano nell'allevamento provengono da allevamenti riconosciuti come ufficialmente indenni da brucellosi e, nel caso di bovini di età superiore a 12 mesi essi presentano un titolo brucellare inferiore a 30 Ul agglutinati per millilitro se sottoposti ad una sieroagglutinazione praticata, secondo le disposizioni dell'allegato C o hanno reagito negativamente a qualsialsi altra prova autorizzata in base alla procedura di cui all'articolo 17, nei 30 giorni precedenti o nei 30 giorni seguenti la data dell'introduzione nell'allevamento; in quest'ultimo caso, l'animale o gli animali devono essere isolati fisicamente dagli altri animali dell'allevamento in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con essi fino a dimostrazione nella negatività.

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

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

Questi animali debbono presentare, nei 30 giorni precedenti all'introduzione, un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro ed una reazione negativa di fissazione del complemento o di un'altra prova autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 17.

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

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

a) non sono rispettate le condizioni di cui ai punti 1 e 2; oppure

▼**M44**

b) si sospetta, in base a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più animali siano malati di brucellosi e gli animali sospetti sono stati abbattuti o isolati in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con gli altri animali.

Se l'animale è stato abbattuto e non è più disponibile per le prove, la sospensione può essere revocata purchè tutti i bovini dell'allevamento di età superiore a 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato C presentino un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro. La prima prova è effettuata non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda perlomeno 60 giorni dopo.

Se l'animale è stato isolato dagli altri animali dell'allevamento, esso può essere reintrodotto nell'allevamento con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché in seguito a

a) una prova di sieroagglutinazione presenti un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro e abbia reagito negativamente alla prova di fissazione del complemento, o

b) qualsiasi altra combinazione di prove autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 17 abbia presentato una reazione negativa.

3B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da brucellosi è ritirata se, in base a prove di laboratorio o indagini epidemiologiche, è confermata nell'allevamento la presenza di brucellosi.

La qualifica dell'allevamento non è ripristinata fin quando tutti i bovini presenti nell'allevamento al momento della comparsa della malattia siano stati abbattuti, oppure l'allevamento sia stato sottoposto a una prova di controllo e tutti gli animali sopra i 12 mesi siano risultati negativi a due prove consecutive effettuate ad un intervallo di 60 giorni, la prima delle quali effettuata almeno 30 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali positivi.

Per le femmine gravide al momento della comparsa della malattia, l'ultima prova deve essere eseguita almeno 21 giorni dopo il parto dell'ultima femmina gravida al momento della comparsa della malattia.

4. Un allevamento bovino è considerato indenne da brucellosi se soddisfa le condizioni di cui al punto 1, lettere b) e c), e allorché gli animali sono stati vaccinati:

i) le femmine sono state vaccinate:

— entro i primi sei mesi d'età con vaccino vivo (ceppo 19) o

— entro i primi 15 mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e approvato ufficialmente, oppure

— con altri vaccini autorizzati secondo la procedura di cui all'articolo 17;

ii) i bovini di età inferiore a 30 mesi che sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19) possono presentare, alla sieroagglutinazione, un titolo brucellare superiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro, ma inferiore a 80 UL di agglutinazione per millilitro, semprelché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi, o un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

▼**M44**

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

i) è sottoposto a una delle serie di prove elencate al punto 2, lettera a),

ii) i bovini che arrivano nell'allevamento soddisfano ai requisiti elencati al punto 2, lettera b) oppure

— provengono da allevamenti indenni da brucellosi e, se si tratta di bovini di età superiore a 12 mesi, presentano, nei 30 giorni precedenti o nel periodo di isolamento successivo all'introduzione nell'allevamento, un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro alla sieroagglutinazione e una reazione negativa di fissazione del complemento conformemente alle disposizioni dell'allegato C, oppure

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

6A. La qualifica di allevamento indenne da brucellosi può essere sospesa se:

a) non sono rispettate le condizioni di cui ai punti 4 e 5, oppure

b) si sospetta in seguito a prove di laboratorio o per motivi clinici, che uno o più bovini di età superiore ai 30 mesi siano malati di brucellosi e l'animale o gli animali sospetti sono stati abbattuti o isolati in modo da evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con gli altri animali.

Nel caso in cui l'animale sia stato isolato, esso può essere reintrodotto nell'allevamento, con il ripristino della qualifica dell'allevamento, purché ad una successiva sieroagglutinazione presenti un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millimitro e reagisca negativamente ad una prova di fissazione del complemento o ad altra prova autorizzata secondo la procedura di cui all'articolo 17.

Nel caso in cui gli animali siano stati abbattuti e non sono più disponibili per le prove, la sospensione può essere revocata se tutti i bovini dell'azienda di età superiore ai 12 mesi, sottoposti a due sieroagglutinazioni conformemente alle disposizioni dell'allegato C, presentano un titolo brucellare inferiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro. La prima prova dev'essere eseguita non prima di 30 giorni dopo la rimozione dell'animale e la seconda ad almeno 60 giorni di distanza.

Se gli animali da sottoporre a prova di cui ai precedenti due commi hanno un'età inferiore a 30 mesi e sono stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19), essi sono considerati negativi se presentano un titolo brucellare superiore a 30 UL di agglutinazione per millilitro ma inferiore a 80 Ul di agglutinazione per millilitro sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE se si tratta di femmine vaccinate da meno di 12 mesi e un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

6B. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da brucellosi è ritirata se, in base a prove di laboratorio o a indagini epidemiologiche, è confermata nell'allevamento la presenza di brucellosi. La qualifica dell'allevamento non è ripristinata fin quando tutti i bovini presenti nell'allevamento al momento della comparsa della malattira siano stati abbattuti, oppure l'allevamento sia stato sottoposto a una prova di controllo e tutti gli animali non vaccinati sopra i 12 mesi siano risultati negativi a due prove consecutive effettuate ad un intervallo di 60 giorni, la prima delle quali effettuata almeno 30 giorni dopo l'allontanamento dell'animale o degli animali positivi.

▼M44

Qualora tutti gli animali da controllare di cui al presente capoverso abbiano meno di 30 mesi e siano stati vaccinati con vaccino vivo (ceppo 19), essi possono essere considerati negativi se presentano un titolo brucellare superiore a 30 Ul di agglutinazione per millilitro ma inferiore a 80 Ul di agglutinazione per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento, un titolo inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di dodici mesi e un titolo inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

Per le femmine gravide al momento della comparsa della malattia, l'ultima prova deve essere eseguita almeno 21 giorni dopo il parto dell'ultima femmina gravida al momento della comparsa della malattia.

7. Uno Stato membro o una regione di Stato membro possono essere dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi secondo la procedura di cui all'articolo 17 se soddisfano le seguenti condizioni:

a) da almeno tre anni non si è verificato alcun caso di aborto dovuto alla brucellosi e non è stato isolato alcun batterio *B. abortus* e almeno il 99,8 % degli allevamenti ha ottenuto la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi ogni anno negli ultimi cinque anni; il calcolo di questa percentuale deve essere effettuato il 31 dicembre di ogni anno. Tuttavia, se l'autorità competente adotta una politica di abbattimento dell'intero allevamento, possono non essere presi in considerazione, ai fini di detto calcolo, casi isolati registrati nel corso dell'indagine epidemiologica e dovuti all'introduzione di animali provenienti da una località esterna allo Stato membro o da una regione dello Stato membro e da allevamenti di una regione di detto Stato membro la cui qualifica è stata ritirata o sospesa per ragioni diverse dal sospetto di brucellosi, purché l'autorità centrale competente dello Stato membro interessato da tali casi provveda alla registrazione annuale per comunicarla alla Commissione, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, e

▼M46

b) ciascun bovino è identificato secondo la normativa comunitaria, e

▼M44

c) i casi di aborto sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a un'indagine da parte dell'autorità competente.

8. Fatte salve le disposizioni di cui al punto 9, uno Stato membro o una regione di Stato membro dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi mantengono tale qualifica se:

a) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui al punto 7, lettera a) e b) e i casi di aborto che si sospetta siano dovuti a brucellosi sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a un'indagine da parte dell'autorità competente;

b) ogni anno per i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica tutti i bovini di età superiore a 24 mesi, in almeno il 20 % degli allevamenti, sono stati sottoposti e hanno reagito negativamente a una prova sierologica effettuata conformemente alle disposizioni dell'allegato C o, per gli allevamenti lattieri, all'esame di campioni di latte conformemente alle disposizioni dell'allegato C;

c) ogni bovino sospetto di aver contratto la brucellosi è notificato all'autorità competente e sottoposto agli esami epidemiologici ufficiali per la brucellosi, che devono includere almeno due prove sierologiche del sangue, compresa la prova di fissazione del complemento, nonché un esame microbiologico dei campioni necessari prelevati in caso di aborto;

▼**M44**

d) sino a quando permane il sospetto d'infezione, ossia fino a quando le prove di cui alla lettera c), abbiano fornito risultati negativi, è sospesa la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi dell'allevamento di origine o di transito dell'animale sospetto e degli allevamenti epidemiologicamente collegati;

e) in caso di focolaio di brucellosi evolutiva, tutti i bovini sono stati abbattuti. I restanti animali delle specie sensibili saranno sottoposti alle prove appropriate e si procederà alla pulitura e alla disinfezione dei locali e del materiale.

9. Uno Stato membro o una regione di Stato membro dichiarati ufficialmente indenni da brucellosi devono notificare tutti i casi di brucellosi alla Commissione. Nel caso in cui si registrino cambiamenti significativi della situazione per quanto concerne la brucellosi in uno Stato membro o in una regione di Stato membro che sono stati riconosciuti ufficialmente indenni da brucellosi, la Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 17, proporre di sospendere o di revocare la qualifica finché siano soffisfatti i requisiti fissati dalla decisione.

10. Ai fini della presente parte II si intende per prova sierologica una prova di sieroagglutinazione, una prova all'antigene di Brucella tamponato, una prova di fissazione del complemento, una prova di plasmoagglutinazione, una prova dell'anello su plasma sanguigno, una prova di microagglutinazione o saggio singolo ELISA su sangue, secondo la descrizione di cui all'allegato C. Sono altresì accettate ai fini della presente parte II altre eventuali prove diagnostiche autorizzate secondo la procedura di cui all'articolo 17 e descritte nell'allegato C. Per prova sul latte s'intende una prova dell'anello sul latte (Ring test) o un saggio ELISA sul latte conformemente all'allegato C.

▼M49

ALLEGATO B

TUBERCOLOSI

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AGENTE EZIOLOGICO

La presenza del Mycobacterium bovis (M. bovis), agente della tubercolosi bovina, su campioni clinici e post mortem può essere dimostrata esaminando uno striscio colorato o con le tecniche di immunoperossidasi e confermata da una cultura dell'organismo in un substrato primario di isolamento.

Il tessuto patologico per la conferma di M. bovis deve essere prelevato su linfonodi anormali e organi parenchimatosi come i polmoni, il fegato, la milza ecc. Quando l'animale non presenta lesioni patologiche, occorre prelevare campioni dai linfonodi retrofaringei, bronchiali, mediastinici, soprammammari, mandibolari e da alcuni linfonodi mesenterici e dal fegato, per sottoporli ad analisi e cultura.

L'identificazione degli isolati di solito può essere attuata attraverso la determinazione delle proprietà biochimiche e delle caratteristiche della cultura. Per individuare il complesso della tubercolosi M. si può anche utilizzare la reazione a catena della polimerasi (PCR). Le tecniche di analisi del DNA possono rivelarsi più rapide e attendibili dei metodi biochimici per differenziare il Mycobacterium bovis da altri individui del complesso della tubercolosi M. Le impronte genetiche permettono di distinguere tra i vari ceppi di M. bovis nonché di descrivere i modelli dell'origine, della trasmissione e della diffusione di M. bovis.

Le tecniche e i materiali utilizzati, la loro normalizzazione e l'interpretazione dei risultati devono essere conformi a quanto prescritto nel Manuale di norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'OIE (IV edizione, 2000), capitolo 2.3.3 (tubercolosi dei bovini).

2. LA PROVA CUTANEA DI REAZIONE ALLA TUBERCOLINA

Per l'esecuzione delle prove cutanee ufficiali di reazione alla tubercolina, da eseguire secondo le procedure indicate al punto 2.2, deve essere utilizzata la tubercolina PPD (derivati proteici purificati) rispondente alle norme indicate nel punto 2.1.

2.1. **Norme per la tubercolina (bovina e aviaria)**

2.1.1. *Definizione*

Il derivato proteico purificato di tubercolina (tubercolina PPD, bovina o aviaria) è un preparato ottenuto da prodotti di crescita e di lisi di Mycobacterium bovis o, secondo i casi, di Mycobacterium avium, sottoposti a trattamento termico, in grado di rivelare un'ipersensibilità ritardata in una animale sensibilizzato a microorganismi della stessa specie.

2.1.2. *Produzione*

Si ottiene da frazioni solubili in acqua, preparate scaldando al vapore libero e successivamente filtrando le colture di Mycobacterium bovis o, secondo i casi, di Mycobacterium avium, sviluppatisi in un substrato liquido sintetico. La frazione attiva del filtrato, costituita in massima parte da proteine, viene isolata per precipitazione, lavata e nuovamente diluita. Si possono aggiungere conservanti antimicrobici come il fenolo, che non diano luogo a reazioni falsamente positive. Il preparato finale sterile, esente da Mycobacterium, viene ripartito in condizioni asettiche in recipienti di vetro a prova di manomissione che vengono chiusi in modo da evitare qualsiasi contaminazione. Il preparato può essere liofilizzato.

▼**M49**

2.1.3. *Identificazione del prodotto*

Si inocula per via intradermica, in diversi punti, una serie di dosi titolate su cavie albine sensibilizzate di peso non inferiore a 250 g ciascuna. Dopo 24-28 ore, nei punti dell'inoculazione si osservano reazioni sotto forma di gonfiore edematoso accompagnato da eritema, con o senza necrosi. Le dimensioni e la gravità delle reazioni variano in funzione della dose. Le cavie non sensibilizzate non presentano reazioni a iniezioni di questo tipo.

2.1.4. *Prove*

2.1.4.1. pH: il pH è compreso tra 6,5 e 7,5.

2.1.4.2. Fenolo: se il preparato da esaminare contiene fenolo, la concentrazione non deve superare 5 g/l.

2.1.4.3. Sensibilizzazione: si utilizza un gruppo di tre cavie non trattate con materiali che possano interferire con la prova. A tre riprese e ad intervalli di cinque giorni si procede ad un'iniezione intradermica, su ciascuna cavia, di una dose del preparato da esaminare, equivalente a 500 UI in 0,1 ml. Da 15 a 21 giorni dopo la terza iniezione si inietta per via intradermica la stessa dose (500 UI) sugli stessi animali e su un gruppo di controllo di 3 cavie dello stesso peso, alle quali non sia stata fatta in precedenza alcuna iniezione di tubercolina. Da 24 a 28 ore dopo le ultime iniezioni le reazioni dei due gruppi non presentano differenze significative.

2.1.4.4. Tossicità: si utilizzano due cavie di peso non inferiore a 250 grammi ciascuna, non trattate in precedenza con materiali che possano interferire con la prova. Si opera un'iniezione sottocutanea in ciascuna cavia di 0,5 ml del preparato da esaminare. Gli animali sono tenuti sotto osservazione per 7 giorni. Nel periodo di osservazione non si producono effetti anormali.

2.1.4.5. Sterilità: attenersi alla prova di sterilità prescritta nella monografia sui vaccini ad uso veterinario riportata nella IV edizione 2002 della Farmacopea europea.

2.1.5. *Attività*

L'attività della tubercolina PPD (bovina e aviaria) è determinata comparando le reazioni prodotte in cavie sensibilizzate attraverso un'iniezione intradermica di una serie di diluizioni del preparato da analizzare con quelle prodotte da concentrazioni note di un preparato di riferimento di tubercolina PPD (bovina o aviaria, a seconda dei casi) calibrata in Unità internazionali (UI).

Per la prova dell'attività occorre sensibilizzare non meno di 9 cavie albine, di peso compreso tra 400 e 600 g ciascuna, con un'iniezione intramuscolare profonda di 0,0001 mg di massa umida di M. bovis vivo del ceppo AN5 in sospensione in 0,5 ml di una soluzione a 9 g/l di cloruro di sodio R per la tubercolina bovina o una dose appropriata di M. avium, vivo o inattivato, per la tubercolina aviaria. Dopo almeno quattro settimane dalla sensibilizzazione delle cavie, si tosano i due fianchi delle cavie per fare spazio a non più di quattro iniezioni su ogni lato. Si preparano diluizioni del preparato da esaminare e del preparato di riferimento utilizzando una soluzione salina (pH 6,5-7,5) isotonica tamponata contenente 0,005 g/l di polisorbato 80 R. Utilizzare non meno di 3 dosi del preparato di riferimento e non meno di 3 dosi del preparato da analizzare. Scegliere le dosi in modo che le lesioni prodotte abbiano un diametro da 8 a 25 mm. Ripartire le diluizioni secondo una distribuzione irregolare in quadrato latino. Eseguire per ogni dose un'iniezione intradermica in un volume costante di 0,1 o 0,2 ml. Misurare il diametro e delle lesioni dopo 24-48 ore e calcolare il risultato della prova secondo i normali metodi statistici e partendo dall'ipotesi che i diametri delle lesioni sono direttamente proporzionali al logaritmo della concentrazione delle tubercoline.

▼M49

La prova sarà valida solo se i limiti di errore (P = 0,95) sono superiori al 50 % e inferiori al 200 % dell'attività stimata. L'attività stimata deve essere non inferiore a 66 % e non superiore a 150 % dell'attività dichiarata della tubercolina bovina. L'attività stimata deve essere non inferiore a 75 % e non superiore a 133 % dell'attività dichiarata della tubercolina aviaria. L'attività dichiarata deve essere non inferiore a 20 000 UI/ml per entrambe le tubercoline (bovina e aviaria).

2.1.6. *Conservazione*

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 5 ± 3 ºC.

2.1.7. *Etichettatura*

L'etichetta indica:

— l'attività espressa in unità internazionali al millilitro (UI/ml),

— il nome e la quantità delle sostanze eventualmente aggiunte,

— per i preparati liofilizzati:

  — il nome e il volume del liquido di ricostituzione da aggiungere,

  — che il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.

2.2. **Procedure di prova**

2.2.1. Sono riconosciute ufficialmente le seguenti tecniche di intradermotubercolinizzazione:

— intradermotubercolinizzazione singola: inoculazione singola di tubercolina bovina,

— intradermotubercolinizzazione comparativa: inoculazione simultanea delle due tubercoline (aviaria e bovina).

2.2.2. La dose di tubercolina iniettata non deve essere inferiore a:

— 2 000 UI di tubercolina bovina,

— 2 000 UI di tubercolina aviaria.

2.2.3. Il volume di ciascuna dose non deve superare 0,2 ml.

2.2.4. La tubercolinizzazione deve essere effettuata inoculando la tubercolina, o le tubercoline, nella pelle del collo. I punti di inoculazione devono trovarsi al limite tra il terzo anteriore ed il terzo mediano del collo. Quando nello stesso animale vengono inoculate ambedue le tubercoline il punto d'inoculazione della tubercolina aviaria deve trovarsi a circa 10 cm dalla cresta del collo e il punto di inoculazione della tubercolina bovina a 12,5 cm al di sotto di una linea approssimativamente parallela a quella della spalla, o su diversi punti del collo; negli animali giovani, sul cui collo non vi è abbastanza spazio per effettuare le due inoculazioni a distanza sufficiente sullo stesso lato, ciascuna inoculazione va praticata su uno dei due lati del collo, in punti identici, al centro del terzo mediano del collo.

2.2.5. Tecnica ed interpretazione delle reazioni di tubercolinizzazione

2.2.5.1. T e c n i c a

Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega di pelle in ciascuna delle zone depilate, misurarne lo spessore con un calibro e annotarne il risultato. Iniettare quindi la dose di tubercolina con un metodo che garantisca che la tubercolina sia rilasciata per via intradermica. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle, tenendo il taglio trasversale della punta rivolto verso l'esterno, un ago corto sterile, collegato ad una siringa graduata caricata con la tubercolina in esame. L'inoculazione è avvenuta in modo corretto se la palpazione rivela un piccolo gonfiore, delle dimensioni di un pisello, in ciascun punto di inoculazione. A distanza di 72 ore (+/- 4 ore) dall'inoculazione, misurare nuovamente lo spessore della piega cutanea in ciascun punto di inoculazione e annotarne il risultato.

▼**M49**

2.2.5.2. Interpretazione dei risultati

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

a) Reazione negativa: si osserva solo un gonfiore circoscritto con aumento di spessore della piega cutanea non superiore a 2 mm, senza segni clinici, quali edema diffuso od esteso, essudazione, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici della regione o dei linfonodi.

b) Reazione dubbia: non si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati alla lettera a), e l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm ed inferiore a 4 mm.

c) Reazione positiva: si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati alla lettera a), o si riscontra un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea nel punto di iniezione.

2.2.5.3. Interpretazione delle intradermotubercolinizzazioni ufficiali

2.2.5.3.1. Intradermotubercolinizzazione singola:

a) positiva: reazione bovina positiva secondo la definizione di cui al punto 2.2.5.2, lettera c);

b) dubbia: reazione secondo la definizione di cui al punto 2.2.5.2, lettera b);

c) negativa: reazione bovina negativa secondo la definizione di cui al punto 2.2.5.2, lettera a).

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

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

Gli animali che risultano positivi all'intradermotubercolinizzazione singola possono essere sottoposti ad un'intradermotubercolinizzazione comparativa qualora si sospetti una reazione falsamente positiva o una reazione di interferenza.

2.2.5.3.2. Intradermotubercolinizzazione comparativa per il riconoscimento degli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e per il mantenimento di tale qualifica:

a) positiva: reazione bovina positiva, superiore di oltre 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ovvero presenza di segni clinici;

b) dubbia: reazione bovina positiva o dubbia, superiore da 1 a 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ed assenza di segni clinici;

c) negativa: reazione bovina negativa, ovvero reazione bovina positiva o dubbia, ma di intensità pari o inferiore ad una reazione positiva o dubbia alla tubercolina aviaria ed assenza di segni clinici in ambedue i casi.

▼M49

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

2.2.5.3.3. La qualifica di «allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi» può essere sospesa e gli animali dell'allevamento sono esclusi dagli scambi intracomunitari fino al momento in cui ne sia stato chiarito lo stato, per gli allevamenti dove siano presenti animali per i quali si ritenga che:

a) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione singola;

b) siano risultati positivi all'intradermotubercolinizzazione singola, ma che sono in attesa di un nuovo controllo per intradermotubercolinizzazione;

c) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazione comparativa.

2.2.5.3.4. Se gli animali devono essere sottoposti, in base alla legislazione comunitaria, a intradermotubercolinizzazione prima del trasporto, la prova deve essere interpretata in modo tale da escludere dagli scambi intracomunitari tutti gli animali che mostrano un aumento dello spessore della piega cutanea superiore a 2 mm o la presenza di segni clinici.

2.2.5.3.5. Per poter individuare il maggior numero possibile di animali contagiati o ammalati in un allevamento o in una regione, gli Stati membri possono modificare i criteri per l'interpretazione delle prove in modo da accrescere la sensibilità della prova, considerando positive tutte le reazioni dubbie di cui ai punti 2.2.5.3.1, lettera b) e 2.2.5.3.2, lettera b).

3. PROVE SUPPLEMENTARI

Per poter individuare il maggior numero possibile di animali contagiati o ammalati in un allevamento o in una regione, gli Stati membri possono autorizzare l'uso della prova del gamma-interferone descritta nel Manuale di norme per le prove diagnostiche e i vaccini dell'OIE (IV edizione, 2000), capitolo 2.3.3 (tubercolosi bovina), oltre alla prova della tubercolina.

4. ISTITUTI STATALI E LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

▼M55

4.1. **Compiti e responsabilità**

Gli istituti statali, i laboratori nazionali di riferimento o gli enti ufficiali designati conformemente all'articolo 6 *bis* sono responsabili, nei rispettivi Stati membri, della prova ufficiale delle tubercoline o dei reagenti di cui ai paragrafi 2 e 3 per garantire che ciascuna tubercolina o reagente sia adeguato rispetto alle norme di cui rispettivamente al punto 2.1 e al paragrafo 3.

———————

▼M56

ALLEGATO C

BRUCELLOSI

1. IDENTIFICAZIONE DELL'AGENTE EZIOLOGICO

La dimostrazione, mediante colorazione acido-resistente modificata o immunospecifica, di organismi con morfologia riferibile a *Brucella* nel materiale abortivo, nelle secrezioni vaginali o nel latte, costituisce una prova presuntiva della brucellosi, specie se tale dimostrazione è convalidata da prove sierologiche. I metodi di reazione a catena della polimerasi (PCR) forniscono ulteriori metodi di individuazione.

Ove possibile, la *Brucella* spp. deve essere isolata utilizzando mezzi semplici o selettivi mediante coltura di secrezioni uterine, feti abortiti, secrezioni mammarie o tessuti selezionati, quali linfonodi e organi riproduttivi maschili e femminili.

Dopo l'isolamento del batterio, devono essere identificate la specie e la biovariante mediante lisi fagica e/o studi del metabolismo ossidativo, criteri colturali, biochimici e sierologici. La PCR può essere utilizzata come metodo complementare e di biotipizzazione su sequenze genomiche specifiche.

Le tecniche e i materiali utilizzati, la loro standardizzazione e l'interpretazione dei risultati devono essere conformi a quanto prescritto nel Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri dell'OIE (sesta edizione, 2008), capitolo 2.4.3 (brucellosi bovina), capitolo 2.7.2 (brucellosi ovi-caprina) e capitolo 2.8.5 (brucellosi suina).

2. PROVE IMMUNOLOGICHE

2.1. **Materiali di riferimento**

2.1.1. Per la preparazione di tutti gli antigeni utilizzati nel test del rosa bengala (RBT), nel test di sieroagglutinazione (SAT), nella prova di fissazione del complemento (CFT) e nella prova dell'anello sul latte (MRT) devono essere utilizzati i ceppi 99 (Weybridge) o 1119-3 (USDA) della biovariante 1 di *Brucella abortus*.

2.1.2. Il siero standard di riferimento per le prove RBT, SAT, CFT e MRT è il siero standard di riferimento internazionale dell'OIE (OIEISS), precedentemente denominato secondo siero internazionale standard anti-*Brucella abortus* dell'OMS (ISAbS).

2.1.3. I sieri standard di riferimento per le prove di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) sono:

— l'OIEISS,

— il siero standard ELISA debolmente positivo dell'OIE (OIEE-$LISA_{WP}SS$),

— il siero standard ELISA fortemente positivo dell'OIE (OIEE-$LISA_{SP}SS$),

— il siero standard ELISA negativo dell'OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. I sieri standard di riferimento per le prove a polarizzazione di fluorescenza (FPA) sono:

— il siero standard ELISA debolmente positivo dell'OIE (OIEE-$LISA_{WP}SS$),

— il siero standard ELISA fortemente positivo dell'OIE (OIEE-$LISA_{SP}SS$),

— il siero standard ELISA negativo dell'OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5. I sieri standard di cui ai punti 2.1.3 e 2.1.4 sono disponibili presso il laboratorio comunitario di riferimento per la brucellosi o la Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Regno Unito.

2.1.6. I sieri standard OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS e OIEELISA$_{N}$SS sono gli standard internazionali primari in base dai quali ogni Stato membro deve costituire i sieri standard nazionali di riferimento secondari («standard di lavoro») per ciascuna prova di cui al punto 2.1.1.

2.2. **Prove di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) o altre prove di agglutinazione per la ricerca di anticorpi brucellari nel siero o nel latte**

2.2.1. *Materiali e reagenti*

La tecnica utilizzata e l'interpretazione dei risultati devono essere state convalidate conformemente ai principi stabiliti nel capitolo 1.1.4 del Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri dell'OIE (sesta edizione, 2008) e devono comprendere almeno studi diagnostici e di laboratorio.

2.2.2. *Standardizzazione della prova*

2.2.2.1. Standardizzazione della procedura di prova per i campioni individuali di siero:

a) una pre-diluizione [1] 1:150 dell'OIEISS o una pre-diluizione 1:2 dell'OIEELISA$_{WP}$SS o una pre-diluizione 1:16 dell'OIEELISA$_{SP}$SS realizzata in un siero negativo (o in un pool di sieri negativi) deve dare una reazione positiva;

b) una pre-diluizione 1:600 dell'OIEISS o una pre-diluizione 1:8 dell'OIEELISA$_{WP}$SS o una pre-diluizione 1:64 dell'OIEELISA$_{SP}$SS realizzata in un siero negativo (o in un pool di sieri negativi) deve dare una reazione negativa;

c) l'OIEELISA$_{N}$SS deve sempre dare una reazione negativa.

2.2.2.2. Standardizzazione della procedura di prova per i pool di campioni di siero:

a) una pre-diluizione 1:150 dell'OIEISS o una pre-diluizione 1:2 dell'OIEELISA$_{WP}$SS o una pre-diluizione 1:16 dell'OIEELISA$_{SP}$SS realizzata in un siero negativo (o in un pool di sieri negativi) ed ancora diluita con sieri negativi un numero di volte pari al numero di campioni che compongono il pool deve dare una reazione positiva;

b) l'OIEELISA$_{N}$SS deve sempre dare una reazione negativa;

c) la prova deve essere in grado di individuare l'infezione in un singolo animale appartenente al gruppo di animali dei quali sono stati raggruppati i campioni di siero.

[1] Ai fini del presente allegato, nelle diluizioni indicate per la composizione dei liquidi reattivi un valore di 1/150, ad esempio, significa una diluizione di 1 in 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Standardizzazione della procedura di prova per campioni di latte di massa o pool di sieri di latte:

a) una pre-diluizione 1:1 000 dell'OIEISS o una pre-diluizione 1:16 dell'OIEELISA$_{WP}$SS o una pre-diluizione 1:125 dell'OIEELISA$_{SP}$SS realizzata in un siero negativo (o in un pool di sieri negativi) e nuovamente diluita 1:10 in latte negativo deve dare una reazione positiva;

b) l'OIEELISA$_{N}$SS diluito 1:10 in latte negativo deve sempre dare una reazione negativa;

c) la prova deve essere in grado di individuare l'infezione in un singolo animale appartenente al gruppo di animali dei quali sono stati raggruppati i campioni di latte o siero di latte.

2.2.3. *Condizioni di impiego del metodo ELISA per la diagnosi della brucellosi bovina*

2.2.3.1. Se per l'ELISA sui campioni di siero si utilizzano le condizioni di calibrazione di cui ai punti 2.2.2.1 e 2.2.2.2, la sensibilità diagnostica del test ELISA deve essere pari o superiore a quella delle prove RBT o CFT, tenuto conto della situazione epidemiologica di impiego.

2.2.3.2. Se per l'ELISA sui campioni di latte di massa si utilizzano le condizioni di calibrazione di cui al punto 2.2.2.3, la sensibilità diagnostica del test ELISA deve essere pari o superiore a quella della prova MRT, tenuto conto non soltanto della situazione epidemiologica, ma anche delle caratteristiche medie dei sistemi di allevamento e dei limiti massimo e minimo delle caratteristiche stesse.

2.2.3.3. Quando la metodica ELISA è usata ai fini della certificazione conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, o ai fini dell'attribuzione e del mantenimento della qualifica di un allevamento conformemente all'allegato A, capitolo II, punto 10, il pool di campioni di siero deve essere effettuato in modo che i risultati delle prove permettano di risalire univocamente ai singoli animali inclusi nel pool. Eventuali prove di conferma devono essere effettuate su campioni di siero prelevato dai singoli animali.

2.2.3.4. La metodica ELISA può essere utilizzata su un campione di latte di massa proveniente da un'azienda in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sia in lattazione. Se si ricorre a tale metodica, ci si deve assicurare che i campioni prelevati per l'analisi permettano di risalire univocamente ai singoli animali da cui proviene il latte esaminato. Eventuali prove di conferma devono essere effettuate su campioni di siero prelevato dai singoli animali.

2.3. **Prova di fissazione del complemento (CFT)**

2.3.1. L'antigene è costituito da una sospensione batterica in soluzione salina fenolata [NaCl allo 0,85 % (m/v) e fenolo allo 0,5 % (v/v)] o in tampone veronal. Gli antigeni possono essere forniti concentrati, purché il fattore di diluizione sia indicato sull'etichetta del flacone. L'antigene deve essere conservato a 4 °C e non deve essere congelato.

2.3.2. I sieri devono essere inattivati come segue:

— bovini: 56-60 °C per 30-50 minuti,

— suini: 60 °C per 30-50 minuti.

2.3.3. Per un'esecuzione corretta della prova, si deve usare una concentrazione di complemento più alta di quella minima necessaria ad un'emolisi totale.

▼M56

2.3.4. Ogni volta che si esegue la prova di fissazione del complemento devono essere effettuati i seguenti controlli:

a) controllo del potere anticomplementare del siero;

b) controllo dell'antigene;

c) controllo delle emazie sensibilizzate;

d) controllo del complemento;

e) controllo di sensibilità della reazione mediante l'utilizzo di un siero positivo;

f) controllo della specificità della reazione mediante l'utilizzo di un siero negativo.

2.3.5. *Calcolo dei risultati*

L'OIEISS contiene 1 000 unità internazionali fissanti il complemento per ml (UICF/ml). Se l'OIEISS viene saggiato con un dato metodo, il risultato è espresso come titolo (ovvero massima diluizione diretta dell'OIEISS con il 50 % di emolisi, T_{OIEISS}). Il risultato del siero in esame, dato come titolo ($T_{TESTSERUM}$), deve essere espresso in UICF/ml. Per convertire il titolo di un siero in esame ($T_{TESTSERUM}$) in unità internazionali fissanti il complemento, si utilizza il fattore (F), che si ricava dalla seguente formula:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

e il numero di unità internazionali fissanti il complemento per ml (UICF/ml) presenti nel siero in esame ($UICF_{TESTSERUM}$), si ricava dalla seguente formula:

$$UICF_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. *Interpretazione dei risultati*

Un siero che contiene 20 o più unità internazionali fissanti il complemento per ml è considerato positivo.

2.4. **Prova dell'anello sul latte (MRT)**

2.4.1. L'antigene è costituito da una sospensione batterica in una soluzione salina fenolata [NaCl allo 0,85 % (m/v) e fenolo allo 0,5 % (v/v)] colorata con ematossilina. L'antigene deve essere conservato a 4 °C e non deve essere congelato.

2.4.2. La sensibilità dell'antigene deve essere standardizzata rispetto all'OIEISS in modo che l'antigene dia una reazione positiva con una diluizione 1:500 dell'OIEISS in latte negativo e una reazione negativa con una diluizione 1:1 000.

2.4.3. La prova dell'anello sul latte deve essere effettuata su campioni che rappresentano il contenuto di ogni bidone di latte o il contenuto di ogni cisterna aziendale.

2.4.4. I campioni di latte non devono essere stati congelati, riscaldati o agitati violentemente.

2.4.5. La reazione deve essere effettuata con uno dei seguenti metodi:

— su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,03 ml o 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati,

— su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 2 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati,

— su un volume di latte di 8 ml cui sono stati aggiunti 0,08 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati.

▼M56

2.4.6. La miscela di latte e di antigene deve essere tenuta in incubazione a 37 °C per 60 minuti insieme agli standard di lavoro positivi e negativi. Una successiva incubazione di 16-24 ore a 4 °C aumenta la sensibilità del test.

2.4.7. Interpretazione dei risultati

a) reazione negativa: latte colorato, crema decolorata;

b) reazione positiva:

— latte e crema colorati in modo identico, oppure

— latte decolorato e crema colorata.

2.5. **Prova con antigene di *Brucella* tamponato [test del rosa bengala (RBT)]**

2.5.1. L'antigene è costituito da una sospensione batterica in diluente per l'antigene di *Brucella* tamponato a pH 3,65 ± 0,05, colorato mediante rosa bengala. L'antigene deve essere consegnato pronto per l'uso; esso va conservato a 4 °C e non deve essere congelato.

2.5.2. L'antigene è preparato indipendentemente dalla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto all'OIEISS in modo che l'antigene dia reazione positiva ad una diluizione del siero 1:45 e reazione negativa ad una diluizione del siero 1:55.

2.5.3. La RBT deve essere effettuata nel modo seguente:

a) il siero (20-30 µl) viene mescolato con un volume equivalente di antigene su una piastra bianca o un piatto smaltato in modo da formare un'area circolare di circa 2 cm di diametro. La miscela viene agitata delicatamente per quattro minuti a temperatura ambiente e quindi osservata con una buona illuminazione per verificare l'agglutinazione;

b) può essere utilizzato un metodo automatizzato, purché abbia sensibilità e precisione almeno pari al metodo manuale.

2.5.4. *Interpretazione dei risultati*

Qualsiasi reazione visibile è considerata positiva, salvo che non si rilevi un'eccessiva essiccazione sui bordi.

Per ciascuna serie di prove devono essere allestiti gli standard di lavoro positivi e negativi.

2.6. **Test di sieroagglutinazione (SAT)**

2.6.1. L'antigene è costituito da una sospensione batterica in una soluzione salina fenolata [NaCl allo 0,85 % (m/v) e fenolo allo 0,5 % (v/v)].

Non deve essere utilizzata formaldeide.

Gli antigeni possono essere forniti concentrati, purché il fattore di diluizione sia indicato sull'etichetta del flacone.

Per ridurre il numero di falsi positivi al test di sieroagglutinazione, alla sospensione di antigene può essere aggiunto EDTA in quantità tale che la sua concentrazione finale nella prova sia 5 mM. In questo caso il pH della sospensione di antigene deve essere riportato ad un valore di 7,2.

2.6.2. L'OIEISS contiene 1 000 unità internazionali agglutinanti.

2.6.3. L'antigene è preparato indipendentemente dalla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto all'OIEISS in modo che l'antigene dia un'agglutinazione del 50 % con un diluizione finale del siero compresa tra 1:600 e 1:1 000 oppure un'agglutinazione del 75 % con un diluizione finale del siero compresa tra 1:500 e 1:750.

Può anche essere opportuno confrontare la reattività delle nuove partite di antigene con quella di partite standardizzate precedentemente, utilizzando un panel di sieri conosciuti.

▼M56

2.6.4. La prova viene effettuata in provette o in micropiastre. La miscela di antigene e diluizioni di siero deve essere tenuta in incubazione a 37 °C per 16-24 ore.

Per ciascun siero devono essere preparate almeno tre diluizioni. Le diluizioni del siero sospetto devono essere effettuate in modo che la lettura della reazione al limite di positività avvenga nella provetta mediana (o nel pozzetto mediano se si utilizza il metodo in micropiastra).

2.6.5. *Interpretazione dei risultati*

Il grado di agglutinazione della *Brucella* in un siero deve essere espresso in unità internazionali per ml (UI/ml).

Un siero che contiene 30 o più unità internazionali per ml è considerato positivo.

2.7. **Polarizzazione di fluorescenza (FPA)**

2.7.1. La polarizzazione di fluorescenza può essere effettuata in provette di vetro o in micropiastre 96 pozzetti. La tecnica utilizzata, la sua standardizzazione e l'interpretazione dei risultati devono essere conformi a quanto prescritto nel Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri dell'OIE (sesta edizione, 2008), capitolo 2.4.3 (brucellosi bovina).

2.7.2. *Standardizzazione della prova*

La polarizzazione di fluorescenza deve essere standardizzata in modo che:

a) l'OIEELISA$_{SP}$SS e l'OIEELISA$_{WP}$SS diano sistematicamente risultati positivi;

b) una pre-diluizione 1:8 dell'OIEELISA$_{WP}$SS o una pre-diluizione 1:64 dell'OIEELISA$_{SP}$SS realizzata in un siero negativo (o in un pool di sieri negativi) dia sempre una reazione negativa;

c) l'OIEELISA$_{N}$SS dia sempre dare una reazione negativa.

I seguenti sieri devono essere inclusi in ogni serie di test: un siero standard di lavoro fortemente positivo, un siero standard di lavoro debolmente positivo e un siero standard di lavoro negativo (calibrato in base al siero di riferimento ELISA dell'OIE).

3. PROVE COMPLEMENTARI

3.1. **Intradermoreazione per la brucellosi (BST)**

3.1.1. *Condizioni per l'uso dell'intradermoreazione*

a) L'intradermoreazione per la brucellosi non può essere utilizzata per la certificazione negli scambi intracomunitari.

b) L'intradermoreazione per la brucellosi è una delle prove più specifiche per la ricerca della brucellosi in animali non vaccinati; tuttavia la diagnosi non deve essere effettuata esclusivamente sulla base di reazioni intradermiche positive.

c) I bovini che sono risultati negativi ad una delle prove sierologiche descritte nel presente allegato e che reagiscono positivamente all'intradermoreazione brucellare devono essere considerati infetti o sospettati di essere infetti.

d) I bovini che sono risultati positivi ad una delle prove sierologiche descritte nel presente allegato possono essere sottoposti all'intradermoreazione brucellare per rafforzare l'interpretazione dei risultati delle prove sierologiche, in particolare nei casi in cui negli allevamenti di bovini indenni o ufficialmente indenni da brucellosi non può essere esclusa una reazione incrociata con anticorpi contro altri batteri.

▼M56

3.1.2. La prova deve essere condotta utilizzando un preparato allergenico della brucellosi standardizzato e definito, che non contenga antigene lipopolisaccaridico liscio (LPS), poiché questo potrebbe provocare reazioni infiammatorie non specifiche o interferire con le successive prove sierologiche.

Le prescrizioni per la produzione della brucellina devono essere conformi alla sezione C1 del capitolo 2.4.3 del Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri dell'OIE (sesta edizione, 2008).

3.1.3. *Procedura di prova*

3.1.3.1. 0,1 ml di brucellina vengono iniettati per via intradermica nella plica caudale, nella cute del fianco o in un lato del collo.

3.1.3.2. La lettura deve essere eseguita dopo 48-72 ore.

3.1.3.3. Lo spessore della cute deve essere misurato nel punto di inoculazione con un calibro di Vernier prima dell'inoculazione e al momento della lettura.

3.1.3.4. Interpretazione dei risultati

Una reazione molto evidente è facilmente riconoscibile dalla presenza di gonfiore e indurimento in sede locale.

L'intradermoreazione per la brucellosi deve essere considerata positiva quando si ha un ispessimento della cute di 1,5-2 mm.

3.2. **Prove di immunoassorbimento enzimatico competitivo (cELISA)**

3.2.1. *Condizioni per l'uso di un ELISA competitivo (cELISA)*

Il test cELISA non può essere utilizzato per la certificazione negli scambi intracomunitari.

I bovini che sono risultati positivi ad una delle altre prove sierologiche descritte nel presente allegato possono essere sottoposti al test cELISA per rafforzare l'interpretazione dei risultati delle altre prove sierologiche, in particolare nei casi in cui negli allevamenti di bovini indenni o ufficialmente indenni da brucellosi non può essere esclusa una reazione incrociata con anticorpi contro altri batteri oppure per eliminare reazioni dovute a anticorpi residui prodotti in risposta ad una vaccinazione con S19.

3.2.2. *Procedura di prova*

La prova deve essere eseguita conformemente a quanto previsto nella sezione B(2) del capitolo 2.4.3 del Manuale dei test diagnostici e vaccini per animali terrestri dell'OIE (sesta edizione, 2008).

▼M48

4. LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

4.1. **Compiti e responsabilità**

►M55 I laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 6 *bis* hanno la responsabilità di: ◄

a) approvare i risultati degli studi di validazione che dimostrano l'affidabilità del metodo di prova utilizzato nello Stato membro interessato;

b) stabilire il numero massimo di campioni che devono formare i pool in relazione ai kit ELISA utilizzati;

▼**M48**

c) calibrare i sieri standard nazionali secondari di riferimento («standard di lavoro») con i sieri standard internazionali primari di riferimento di cui al paragrafo 2.1;

d) controllare la qualità di tutti i lotti di antigeni e di kit ELISA utilizzati nel rispettivo Stato membro;

e) collaborare nell'ambito della rete dei laboratori nazionali di riferimento per la brucellosi dell'Unione europea.

▼**M55**

▼M44

ALLEGATO D

CAPITOLO I

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

A. È considerato ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica un allevamento nel quale:

i) non è stato constatato, in base ad osservazioni cliniche o in seguito a esami di laboratorio, alcun caso di leucosi bovina enzootica, né si è avuta conferma di alcun caso nel corso degli ultimi due anni, e

ii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi hanno, nel corso degli ultimi 12 mesi, reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al presente allegato, ad un intervallo di almeno quattro mesi; o

iii) sono soddisfatti i requisiti di cui al punto i) e l'azienda è situata in uno Stato membro o in una regione di Stato membro ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica.

B. Un allevamento mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:

i) continuano ad essere soddisfatte le condizioni di cui alla sezione A, punto i);

ii) tutti gli animali introdotti nell'allevamento provengono da un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

iii) tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi continuano a reagire negativamente ad una prova eseguita ogni tre anni conformemente al capitolo II;

iv) gli animali da allevamento introdotti nell'allevamento e provenienti da un paese terzo sono stati importati in conformità della direttiva 72/462/CEE.

C. La qualifica di allevamento ufficialmente indenne da leucosi è sospesa se non sono rispettate le condizioni di cui alla sezione B oppure se, in base a prove di laboratorio o per motivi clinici, si sospetta che uno o più bovini siano malati di leucosi e l'animale o gli animali sospetti sono immediatamente abbattuti.

D. La qualifica rimane sospesa sino a quando saranno soddisfatte le seguenti condizioni:

1) Se un unico animale dell'allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica ha reagito positivamente ad una delle prove di cui al capitolo II o se si sospetta la presenza di infezione in un animale dell'allevamento:

i) gli animali che hanno reagito positivamente e, qualora si tratti di una vacca, gli eventuali vitelli da essa partoriti, debbono aver lasciato l'allevamento per essere abbattuti, sotto il controllo delle autorità veterinarie;

ii) gli animali dell'allevamento di età superiore ai 12 mesi debbono aver reagito negativamente a due prove sierologiche (ad un intervallo di almeno quattro mesi e inferiore a dodici mesi) eseguite conformemente al capitolo II non prima di tre mesi dopo la rimozione dell'animale risultato positivo e della sua possibile progenie;

iii) è stata condotta, con esito negativo, un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto sono stati assoggettati alle misure di cui al punto ii).

▼**M44**

L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta qualora sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al punto 2 iii).

2) Se più animali di un allevamento ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica hanno reagito positivamente ad una delle prove di cui al capitolo II o se si sospetta che più animali siano infetti in un allevamento:

i) gli animali che hanno reagito positivamente e i relativi vitelli, qualora si tratti di vacche, debbono essere rimossi dall'allevamento per essere abbattuti sotto il controllo delle autorità veterinarie;

ii) tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi debbono aver reagito negativamente a due prove eseguite conformemente al capitolo II ad un intervallo di almeno 4 mesi e inferiore a 12 mesi;

iii) tutti gli altri animali debbono, una volta identificati, rimanere nell'azienda sino ad aver raggiunto l'età di 24 mesi e, dopo raggiungimento di tale età, essere sottoposti a prove conformemente alle disposizioni del capitolo II, tranne se l'autorità competente permette a detti animali di andare direttamente all'abbattimento sotto controllo ufficiale;

iv) è stata condotta, con esito negativo, un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati a quello infetto sono stati assoggettati alle misure stabilite al punto ii).

L'autorità competente può tuttavia concedere una deroga all'obbligo di macellare il vitello di una vacca infetta purché sia stato separato dalla madre dopo la nascita. In tal caso il vitello deve soddisfare le condizioni stabilite al punto 2 iii).

E. Secondo la procedura di cui all'articolo 17, e in base alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 8, uno Stato membro o una parte di Stato membro possono essere considerati ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica se soddisfano le seguenti condizioni:

a) sono rispettate tutte le condizioni del punto A e perlomeno il 99,8 % degli allevamenti bovini è considerato ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica;

oppure

b) nessun caso di leucosi bovina enzootica è stato confermato nello Stato membro o nella parte di Stato membro in questione negli ultimi tre anni, e la presenza di tumori che si sospettano essere dovuti a leucosi bovina enzootica è notificata obbligatoriamente e devono esserne indagate le cause, e

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

nel caso di una parte di uno Stato membro, tutti gli animali di età superiore ai 24 mesi sono stati sottoposti, con esito negativo conformemente al capitolo II, ad una delle prove di cui al capitolo II, in conformità dello stesso, nei 24 mesi precedenti,

oppure

c) un qualunque altro metodo dimostra, con un tasso di affidabilità del 99 %, che gli allevamenti infetti sono meno dello 0,2 %.

▼M44

F. Uno Stato membro o una regione di uno Stato membro mantiene la qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica se:

a) tutti gli animali abbattuti nel territorio dello Stato membro o della regione dello Stato membro in questione sono soggetti ad ispezioni ufficiali post mortem che devono notificare tutti i tumori che potrebbero essere causati dal virus della leucosi bovina enzootica ai fini degli esami di laboratorio;

b) lo Stato membro notifica alla Commissione tutti i casi di leucosi bovina enzootica che si verificano nella regione;

c) tutti gli animali che reagiscono positivamente ad una qualsiasi delle prove di cui al capitolo II vengono abbattuti e i rispettivi allevamenti restano soggetti alle restrizioni sino a quando verrà ripristinata la loro qualifica conformemente alla sezione D; e

d) tutti i bovini di età superiore a 2 anni sono stati sottoposti una volta a prova, o durante i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica conformemente al capitolo II, o durante i primi cinque anni a decorrere dall'ottenimento della qualifica con qualsiasi altro metodo che dimostri con un grado di certezza del 99 % che l'infezione ha colpito meno dello 0,2 % degli allevamenti. Tuttavia, qualora nello Stato membro o nella parte di Stato membro non sia sia registrato per almeno tre anni alcun caso di leucosi bovina enzootica in una proporzione di un allevamento su 10 000, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 17, di ridurre le prove sierologiche di routine purché tutti i bovini di età superiore a 12 mesi in almeno 1 % degli allevamenti, scelti a caso ogni anno, siano stati sottoposti ad una delle prove eseguite conformemente al capitolo II.

G. La qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica di uno Stato membro o di una parte di Stato membro è sospesa, secondo la procedura di cui all'articolo 17, qualora in base ad accertamenti eseguiti conformemente al precedente paragrafo F, si registrino cambiamenti significativi della situazione per quanto concerne la leucosi bovina enzootica in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro che sono stati riconosciuti ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica.

La qualifica di ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica può essere ripristinata, secondo la procedura di cui all'articolo 17, qualora siano soddisfatti i criteri fissati con detta procedura.

▼M57

CAPITOLO II

ESAMI PER LA RICERCA DELLA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

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

I test AGID ed ELISA devono essere standardizzati rispetto al siero E05, che rappresenta il siero ufficiale standard dell'UE ed è fornito dal:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
GERMANIA.

A. **Reazione di immunodiffusione su gel di agar per la leucosi bovina enzootica**

1. L'antigene da impiegare nella prova deve contenere glicoproteina del virus della leucosi bovina. L'antigene deve essere standardizzato rispetto al siero E05.

▼**M57**

2. Gli istituti statali, i laboratori nazionali di riferimento o gli istituti ufficiali designati conformemente all'articolo 6 *bis* per coordinare le norme e i metodi diagnostici per i test per la leucosi bovina enzootica sono responsabili della standardizzazione dell'antigene standard di lavoro del laboratorio rispetto al siero E05.

3. Gli antigeni standard usati dal laboratorio devono essere presentati almeno una volta all'anno agli istituti statali, ai laboratori nazionali di riferimento o agli istituti ufficiali designati ai sensi dell'articolo 6 *bis*, per essere provati rispetto al siero E05. Oltre a tale standardizzazione, l'antigene usato può essere tarato secondo il metodo di cui alla sezione B.

4. I reattivi da impiegare sono i seguenti:

   a) antigene: esso dovrà contenere la glicoproteina specifica del virus della leucosi bovina enzootica standardizzato rispetto al siero E05;

   b) siero in esame;

   c) siero di controllo riconosciuto positivo;

   d) gel di agar:

      — 0,8 % di agar,

      — 8,5 % di NaCl,

      — tampone Tris 0,05 M a pH 7,2,

      — 15 ml di tale agar va introdotto in una scatola Petri del diametro di 85 mm, in modo da ottenere uno strato di agar dello spessore di 2,6 mm.

5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e sei pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso.

   Diametro del pozzetto centrale: 4 mm

   Diametro dei pozzetti periferici: 6 mm

   Distanza fra il pozzetto centrale e i pozzetti periferici: 3 mm

6. Riempire il pozzetto centrale con l'antigene standard. Riempire i pozzetti periferici 1 e 4 di cui alla sezione B.3 con un siero riconosciuto come positivo; i pozzetti 2, 3, 5 e 6 con i sieri in esame. Il riempimento va effettuato fino a scomparsa del menisco.

7. Le quantità ottenute sono le seguenti:

   — antigene: 32 µl,

   — siero di controllo: 73 µl,

   — sieri in esame: 73 µl.

8. Incubare per 72 ore a temperatura ambiente (20-27 °C), in atmosfera confinata ed umida.

9. La lettura può essere effettuata dopo 24 e 48 ore, ma non è possibile ottenere il risultato finale prima di 72 ore:

   a) il siero in esame è positivo se forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene del virus della leucosi bovina e una linea completa di identità con il siero di riferimento;

   b) il siero in esame è negativo se non forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene del virus della leucosi bovina e se non provoca l'incurvamento della linea del siero di riferimento;

▼**M57**

c) la reazione è considerata non conclusiva:

i) se la linea del siero di riferimento si incurva verso l'antigene del virus della leucosi bovina senza formare con l'antigene una linea di precipitazione visibile; o

ii) se non può essere interpretata come negativa o positiva.

Quando la reazione non è conclusiva, la prova può essere ripetuta e può essere impiegato siero concentrato.

10. Può essere utilizzata qualsiasi altra distribuzione o disposizione dei pozzetti purché il siero E05 diluito 1:10 in siero negativo risulti positivo.

B. **Metodo per la standardizzazione dell'antigene**

1. Soluzioni e materiali necessari:

a) 40 ml di agarosio all'1,6 % in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5 % di NaCl;

b) 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:10 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5 % di NaCl;

c) 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:5 in tampone Tris/HCl 0,05 M a pH 7,2, contenente l'8,5 % di NaCl;

d) quattro scatole Petri in plastica, del diametro di 85 mm;

e) un punzone del diametro di 4-6 mm;

f) antigene di riferimento;

g) antigene da standardizzare;

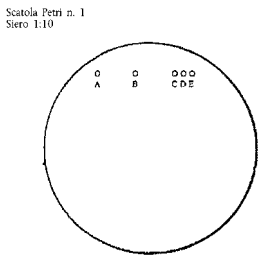
h) bagnomaria (56 °C).

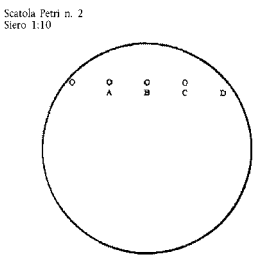
2. Procedimento

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

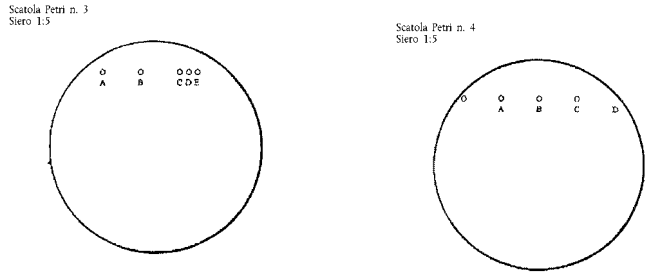
Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56 °C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1:10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1:5.

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





▼**M57**



3. Aggiunta dell'antigene

a) Scatole Petri 1 e 3:

i) pozzetto A — antigene di riferimento non diluito;

ii) pozzetto B — antigene di riferimento, diluito 1:2;

iii) pozzetti C e E — antigene di riferimento;

iv) pozzetto D — antigene da controllare, non diluito;

b) scatole Petri 2 e 4:

i) pozzetto A — antigene in esame, non diluito;

ii) pozzetto B — antigene in esame, diluito 1:2;

iii) pozzetto C — antigene in esame, diluito 1:4;

iv) pozzetto D — antigene in esame, diluito 1:8.

4. Istruzioni complementari

a) Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10);

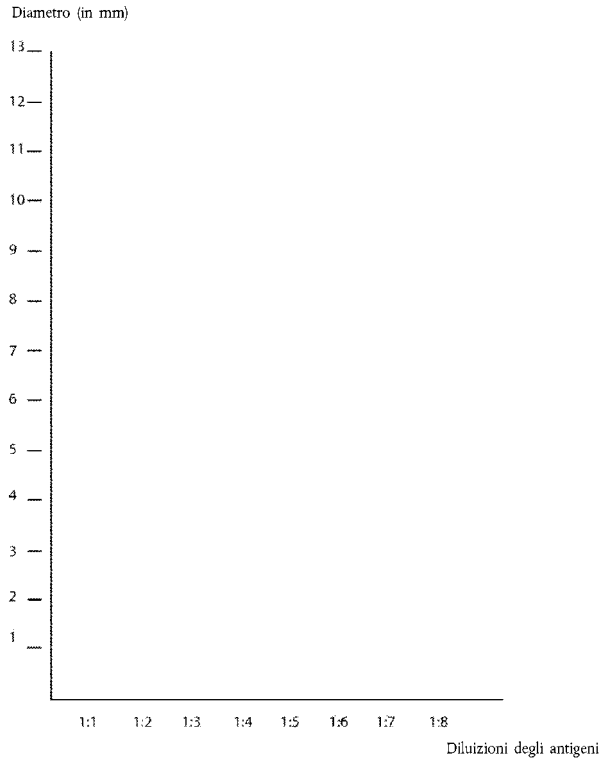
b) se il diametro di precipitazione è troppo piccolo ad ambedue le diluizioni, il siero va ulteriormente diluito;

c) se la precipitazione per ambedue le diluizioni è indistinta e il diametro è troppo grande, per il siero va scelta una diluizione inferiore;

d) la concentrazione finale dell'agarosio deve essere dello 0,8 %; quella dei sieri deve essere rispettivamente del 5 % e del 10 %;

e) riportare i diametri misurati sull'accluso sistema di assi coordinati. La diluizione di lavoro deve corrispondere alla diluizione dell'antigene sotto prova che ha lo stesso diametro dell'antigene di riferimento.

▼**M57**



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

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature e i reattivi qui indicati:

   a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;

   b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali. Se la fase solida è rivestita direttamente dall'antigene, tutti i campioni in esame che presentano reazione positiva devono essere riesaminati facendo riferimento all'antigene di controllo. Quest'ultimo deve essere identico all'antigene in questione, salvo che gli antigeni dei virus della leucosi bovina sono assenti. Se gli anticorpi leganti sono distribuiti sulla fase solida, gli anticorpi non devono reagire ad antigeni diversi da quelli del virus della leucosi bovina;

   c) il fluido biologico da esaminare;

   d) un controllo positivo e negativo corrispondente;

   e) il coniugato;

   f) un substrato adatto all'enzima impiegato;

   g) una soluzione di arresto, se necessario;

   h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;

   i) un sistema di lettura appropriato per il substrato impiegato.

2. Standardizzazione e sensibilità della prova

   La sensibilità del saggio ELISA deve essere di livello tale che il siero E05 risulti positivo quando è diluito 10 volte (campioni di siero) o 250 volte (campioni di latte) più della diluizione ottenuta da singoli campioni presi congiuntamente. Nelle prove in cui i campioni (siero e latte) sono esaminati individualmente, il siero E05 diluito nella proporzione di 1:10 (nel siero negativo) o di 1:250 (nel latte negativo) deve presentare una

▼**M57**

reazione positiva quando è esaminato in una diluizione di prova uguale a quella impiegata per le prove individuali. Agli istituti elencati di cui al punto 2 della sezione A incombe la responsabilità di controllare la qualità del metodo ELISA e di determinare in particolare, per ogni partita di produzione, il numero di campioni da raggruppare, in base al tasso di siero E05.

3. Condizioni di impiego del metodo ELISA per la leucosi bovina enzootica

a) La metodica ELISA può essere utilizzata su campioni di siero e di latte.

b) Quando la metodica ELISA è usata ai fini della certificazione conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), o ai fini dell'attribuzione e del mantenimento della qualifica di un allevamento conformemente all'allegato D, capitolo I, il pool di campioni di siero o di latte deve essere effettuato in modo che i campioni sottoposti alla prova permettano di risalire univocamente ai singoli animali inclusi nel pool. Eventuali prove di conferma devono essere effettuate su campioni prelevati dai singoli animali.

c) Quantunque il metodo ELISA possa essere utilizzato su un campione di latte di massa, il campione in questione sarà prelevato dal latte proveniente da un allevamento in cui almeno il 30 % delle vacche da latte sia in lattazione. Tutti i test di conferma devono essere fatti su campioni di siero o latte prelevato da singoli animali.

▼**M42**

ALLEGATO E (I)

a) **Malattie dei bovini**

— Afta epizootica

— Rabbia

— Tubercolosi

— Brucellosi

— Pleuropolmonite essudativa contagiosa dei bovini

— Leucosi bovina enzootica

— Carbonchio ematico

b) **Malattie dei suini**

— Rabbia

— Brucellosi

— Peste suina classica

— Peste suina africana

— Afta epizootica

— Esantema vescicolare dei suini

— Carbonchio ematico

▼**M42**

ALLEGATO E (II)

— Malattia di Aujeszky

— Rinotracheite bovina infettiva

— Infezione da Brucella suis

— Gastroenterite trasmissibile

▼M44

ALLEGATO F

Modello 1

MODELLO DI CERTIFICATO PER SPECIE BOVINA DA MACELLO (1)/DA ALLEVAMENTO (1)/DA PRODUZIONE (1)

Stato membro d'origine:.....

Numero di certificato (7)

Regione d'origine: .....

Numero di riferimento al certificato originale (8)

SEZIONE A

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione:.....

.....

Nome e indirizzo dell'azienda d'origine: .....

..... (2)

Numero di registrazione del commerciante: ..... (3)

Indirizzo del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro d'origine (1) o di transito (1)

..... (3)

..... (3)

Informazioni sanitarie

Certifico che ogni animale della partita descritta in appresso

1. proviene da un'azienda d'origine e da un'area che, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, non sono soggette ad alcun divieto o restrizioni connessi con malattie degli animali che colpiscono i bovini;

2. proviene da un allevamento d'origine, situato in uno Stato membro o in una parte del suo territorio

   a) con una rete di sorveglianza riconosciuta: Decisione .../.../CE della Commissione (3),

   b) riconosciuto come:

   — ufficialmente indenne da tubercolosi Decisione .../.../CE della Commissione (3)

   — ufficialmente indenne da brucellosi Decisione .../.../CE della Commissione (3)

   — ufficialmente indenne da leucosi Decisione .../.../CE della Commissione (3)

3. (3) è un animale da allevamento (1)/produzione (1) che

   — ha trascorso, per quanto è possibile verificare, gli ultimi 30 giorni o, se di età inferiore a 30 giorni, è vissuto sin dalla nascita nell'azienda d'origine e che nessun animale importato da un paese terzo è stato introdotto in detta azienda nel periodo in questione, a meno di non essere stato isolato da tutti gli altri animali dell'azienda;

▼M44

— è un animale originario di un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi ed è stato sottoposto ai seguenti test con risultato negativo nei 30 giorni precedenti la partenza dell'azienda d'origine, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 64/432/CEE:

Test	Test non richiesto per le seguenti categorie di animali	Richiesto SI/No (4) (5)	Data del testo o del prelievo dei campioni
Test tubercolinico	Animali di meno di 6 settimane		
Sieroagglutinazione brucellare (6)	Animali castrati o di meno di 12 mesi		
Test per la ricerca della leucosi	Animali di più di 12 mesi		

4. (3) è un animale da macello originario di un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi e da leucosi ed

— è castrato (3)

o

— non è castrato e proviene da un allevamento ufficiamente indenne da brucellosi (3);

5. (3) è un animale da macello originario di un allevamento non ufficialmente indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi ed è spedito ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 64/432/CEE con licenza n. ..... proviene da un'azienda situata in Spagna ed è stato sottoposto ai seguenti test con risultato negativo nei 30 giorni precedenti la partenza dall'azienda d'origine:

Test	Data del test o del prelievo dei campioni
Test tubercolinico	
Sieroagglutinazione brucellare (6)	
Test per la ricerca della leucosi	

6. (11) In base alle informazioni fornite in un documento ufficiale o in un certificato nel quale le sezioni A e B sono state compilate dal veterinario ufficiale o dal veterinario riconosciuto responsabile per l'azienda di provenienza, risponde ai requisiti sanitari di cui ai punti da 1 a 5 della sezione A che non sono pertanto specificati nel presente certificato;

►(1) 7. (3) è un animale di età inferiore a trenta mesi destinato alla produzione di carne, proveniente da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, brucellosi e leucosi ed è spedito a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 64/432/CEE con licenza n. ...◄

SEZIONE B

Descrizione della partita di animali

Data di partenza: .....

Numero totale di animali: .....

Identificazione dell'animale/degli animali:

Numero del passaporto	Numero del documento provvisorio (per gli animali di età inferiore a 4 settimane)	Identificazione ufficiale (fino al 31. 8. 1999 per animali da macello ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio)

Se necessario, continuare su un modulo allegato recante firma e timbro del veterinario ufficiale o riconosciuto.

►(1) M46

▼M44

Numero di registrazione del trasportatore (se diverso dal trasportatore di cui alla sezione C e/o se la distanza da percorrere è superiore a 50 km) .....

Mezzo di trasporto: ..... Numero d'immatricolazione: .....

Certificazione relativa alle sezioni A e B

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) Le sezioni A e B del certificato devono essere timbrate e firmate

dal **veterinario ufficiale dell'azienda di origine**, se non si tratta dello stesso veterinario che ha firmato alla sezione C,

oppure

timbrate e firmate dal **veterinario riconosciuto dell'azienda di origine** ove lo Stato membro speditore abbia introdotto un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto in base alla decisione .../.../CE della Commissione,

oppure

firmate dal **veterinario ufficiale, responsabile del centro di raccolta riconosciuto**, alla data di partenza degli animali.

SEZIONE C ([9])

Nome e indirizzo del destinatario: .....

.....

Nome e indirizzo dell'azienda di destinazione ([1]) o del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro di destinazione ([1]) (compilare in stampatello):

Nome: .....

Indirizzo: .....

Provincia: .....

Codice postale: ..... Stato membro: .....

Numero di registrazione del commerciante: ..... ([3])

Numero di registrazione del trasportatore (se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): ..... ([10])

Mezzo di trasporto: ..... Numero d'immatricolazione: .....

Previa indagine regolamentare certifico che:

1. in data (inserire la data) ..... i suddetti animali sono, nelle 24 ore precedenti la partenza prevista, stati oggetto di un'ispezione e non hanno manifestato nessun segno di malattia infettiva o contagiosa;

2. l'azienda d'origine e, se del caso, il mercato/centro di raccolta riconosciuto e l'area in cui essi sono situati non sono soggetti, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i bovini;

3. sono soddisfatte tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 64/432/CEE del Consiglio;

4. ([3]) gli animali di cui sopra soddisfano le garanzie addizionali per le malattie relative a:

   — Malattia: .....

   — Conformemente alla decisione .../.../CE della Commissione;

5. Gli animali non sono rimasti più di 6 giorni nel centro di raccolta riconosciuto ([3]);

▶([1]) 6. al momento dell'ispezione gli animali di cui sopra erano idonei ad essere trasportati lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni della direttiva 91/628/CEE ([12]).◀

▶([1]) M47

▼M44

Certificazione relativa alla sezione C

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) La sezione C del certificato deve recare il timbro e la firma del veterinario ufficiale d'origine dell'azienda,

oppure

del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di origine,

oppure

del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di transito ove il certificato sia compilato per la spedizione di animali allo Stato membro di destinazione.

Informazioni supplementari:

1. Il certificato deve recare il timbro e la firma in colore diverso dalla stampa.
2. Il certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario effettuato nello Stato di origine, di cui alla sezione C.
3. I dati richiesti con il presente certificato devono essere inseriti nel sistema ANIMO il giorno dell'emissione del certificato o almeno entro 24 ore dall'emissione stessa.

(1) Cancellare la dicitura inutile.

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

(3) Cancellare la dicitura inutile.

(4) Non richiesto qualora il sistema di reti di sorveglianza sia riconosciuto dalla decisione .../.../CE della Commissione.

(5) Non richiesto qualora lo Stato membro o la parte di Stato membro in cui è situato l'allevamento è riconosciuto/a come ufficialmente indenne dalla malattia in questione.

(6) O qualsiasi altro test riconosciuto ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 64/432/CEE.

(7) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale dello Stato membro di origine.

(8) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale del centro di raccolta riconosciuto dello Stato membro di transito.

(9) Cancellare se il certificato è utilizzato per movimenti di animali nello Stato membro di origine e solo le sezioni A e B sono compilate e firmate.

(10) Cancellare se il trasportatore è lo stesso di cui alla sezione B.

(11) Il punto 6 della sezione A deve essere firmato dal veterinario ufficiale nel centro di raccolta riconosciuto dopo aver verificato la documentazione e l'identità degli animali che arrivano con un documento ufficiale o con il certificato completamente redatto delle sezioni A e B, altrimenti tale punto deve essere cancellato.

►(1) (12) La presente dichiarazione non esenta i trasportatori dagli obblighi che incombono loro in virtù delle disposizioni comunitarie vigenti, in particolare per quanto riguarda l'idoneità degli animali al trasporto. ◄

►(1) M47

▼M44

Modello 2

MODELLO DI CERTIFICATO PER SPECIE SUINA DA MACELLO (1)/DA ALLEVAMENTO (1)/DA PRODUZIONE (1)

Stato membro d'origine: .....

Numero di certificato (4)

Regione d'origine: .....

Numero di riferimento al certificato originale (5)

SEZIONE A

Nome e indirizzo di chi effettua la spedizione: .....

.....

Nome e indirizzo dell'azienda d'origine: .....

..... (2)

Numero di registrazione del commerciante: ..... (3)

Indirizzo del centro di raccolta riconosciuto nello Stato membro d'origine (1) o di transito (1)

..... (3)

..... (3)

Informazioni sanitarie

Certifico che ogni animale della partita descritta in appresso

1. proviene da un'azienda d'origine e da un'area che, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, non sono soggette ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i suini;
2. (3) è un animale da allevamento/produzione (1) che ha trascorso, per quanto è possibile verificare, gli ultimi 30 giorni o, se di età inferiore a 30 giorni, è vissuto sin dalla nascita nell'azienda d'origine e che nessun animale importato da un paese terzo è stato introdotto in detta azienda nel periodo in questione, a meno di non essere stato isolato da tutti gli altri animali dell'azienda;

SEZIONE B

Descrizione della partita di animali

Data di partenza: .....

Numero totale di animali: .....

Identificazione dell'animale/degli animali:

Razza	Data di nascita	Identificazione ufficiale

Se necessario, continuare su un modulo allegato recante firma e timbro del veterinario ufficiale o riconosciuto.

▼M44

Numero di registrazione del trasportatore (se diverso dal trasportatore di cui alla sezione C e/o se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): .....

Mezzo di trasporto: ..... Numero d'immatricolazione: .....

Certificazione relativa alle sezioni A e B

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) Le sezioni A e B del certificato devono essere timbrate e firmate
dal **veterinario ufficiale dell'azienda di origine**, se non si tratta dello stesso veterinario che ha firmato alla sezione C,
oppure
timbrate e firmate dal **veterinario riconosciuto dell'azienda di origine** ove lo Stato membro speditore abbia introdotto un sistema di reti di sorveglianza riconosciuto in base alla decisione .../.../CE della Commissione,
oppure
firmate dal **veterinario ufficiale, responsabile del centro di raccolta riconosciuto**, alla data di partenza degli animali.

SEZIONE C ([6])

Nome e indirizzo del destinatario: .....

.....

Nome e indirizzo dell'azienda di destinazione (compilare in stampatello):

Nome: .....

Indirizzo: .....

Provincia: .....

Codice postale: ..... Stato membro: .....

Numero di registrazione del trasportare (se la distanza da percorrere è superiore a 50 km): ..... ([7])

Mezzo di trasporto: ..... Numero d'immatricolazione: .....

Previa indagine regolamentare certifico che:

1. in data (inserire la data) ..... i suddetti animali sono, nelle 24 ore precedenti la partenza prevista, stati oggetto di un'ispezione e non hanno manifestato nessun segno di malattia infettiva o contagiosa;

2. l'azienda d'origine e, se del caso, il mercato/centro di raccolta riconosciuto e l'area in cui essi sono situati non sono soggetti, conformemente alla normativa comunitaria o alla legislazione nazionale, ad alcun divieto o restrizione connessi con malattie degli animali che colpiscono i suini;

3. sono soddisfatte tutte le pertinenti disposizioni della direttiva 64/432/CEE del Consiglio;

4. ([3]) gli animali di cui sopra soddisfano le garanzie addizionali per le malattie relative a:

   — Malattia: .....

   — Conformemente alla decisione .../.../CE della Commissione;

5. Gli animali non sono rimasti più di 6 giorni nel centro di raccolta riconosciuto ([3]);

►([1]) 6. al momento dell'ispezione gli animali di cui sopra erano idonei ad essere trasportati lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni della direttiva 91/628/CEE ([8]).◄

►([1]) M47

▼M44

Certificazione relativa alla sezione C

Timbro ufficiale	Luogo	Data	Firma (*)

Nome e funzione in stampatello:

Indirizzo del veterinario che ha apposto la firma:

(*) La sezione C del certificato deve recare il timbro e la firma del veterinario ufficiale d'origine dell'azienda,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di origine,
oppure
del centro di raccolta riconosciuto situato nello Stato membro di transito ove il certificato sia compilato per la spedizione di animali allo Stato membro di destinazione.

Informazioni supplementari:

1. Il certificato deve recare il timbro e la firma in colore diverso dalla stampa.
2. Il certificato è valido 10 giorni a decorrere dalla data dell'esame sanitario effettuato nello Stato di origine, di cui alla sezione C.
3. I dati richiesti con il presente certificato devono essere inseriti nel sistema ANIMO il giorno dell'emissione del certificato o almeno entro 24 ore dall'emissione stessa.

(1) Cancellare la dicitura inutile.
(2) Non si applica se gli animali sono originari di più aziende.
(3) Cancellare la dicitura inutile.
(4) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale dello Stato membro di origine.
(5) Deve essere compilato dal veterinario ufficiale del centro di raccolta riconosciuto dello Stato membro di transito.
(6) Cancellare se il certificato è utilizzato per movimenti di animali nello Stato membro di origine e solo le sezioni A e B sono compilate e firmate.
(7) Cancellare se il trasportatore è lo stesso di cui alla sezione B.
►(1) (8) La presente dichiarazione non esenta i trasportatori dagli obblighi che incombono loro in virtù delle disposizioni comunitarie vigenti, in particolare per quanto riguarda l'idoneità degli animali da trasportare. ◄

►(1) M47