

## REGOLAMENTO (CE) N. 1108/2008 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2008

**che modifica il regolamento (CE) n. 1266/2007 per quanto riguarda le prescrizioni minime per i programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale e le condizioni per l'esenzione dello sperma dal divieto di uscita di cui alla direttiva 2000/75/CE del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

flessibilità sufficiente per tenere conto delle condizioni epidemiologiche locali.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini <sup>(1)</sup>, in particolare gli articoli 11 e 12 e l'articolo 19, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2000/75/CE fissa le norme di controllo nonché le misure di lotta e di eradicazione contro la febbre catarrale. Esse includono l'istituzione di zone di protezione e sorveglianza («zone soggette a restrizioni»), l'attuazione di programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale e un divieto di uscita per gli animali che lasciano le zone sottoposte a restrizioni («divieto di uscita»).

(2) Il regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, relativo alle misure di applicazione della direttiva 2000/75/CE del Consiglio per quanto riguarda la lotta, il controllo, la vigilanza e le restrizioni dei movimenti di alcuni animali appartenenti a specie ricettive alla febbre catarrale <sup>(2)</sup> stabilisce le norme da applicare nell'evento di un focolaio di tale malattia.

(3) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1266/2007 stabilisce le prescrizioni minime per i programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale. L'allegato III di detto regolamento fissa le condizioni di esenzione dal divieto di uscita per quanto riguarda gli animali, lo sperma, gli ovuli e gli embrioni. L'allegato V del suddetto regolamento stabilisce i criteri per la determinazione di una zona stagionalmente libera dalla febbre catarrale.

(4) È indispensabile che gli appropriati programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale siano attuati per consentire, tra l'altro, di individuare in modo tempestivo la presenza del virus della febbre catarrale, di dimostrare l'assenza di sierotipi specifici o generali del virus della febbre catarrale e di determinare il periodo stagionale libero di vettori. I programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale devono includere prescrizioni minime per gli Stati membri e garantire nel contempo una

(5) Una campagna di massa per la vaccinazione d'emergenza contro vari tipi di febbre catarrale è in corso d'attuazione nell'UE. La vaccinazione degli animali contro tale malattia rappresenta un'importante cambiamento dello stato immunitario della popolazione delle specie sensibili e ha conseguenze per i programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale. Quindi è opportuno apportare alcune modifiche alle prescrizioni riguardanti i programmi.

(6) L'allegato V del regolamento (CE) n. 1266/2007 stabilisce i criteri per la determinazione di una zona stagionalmente libera dalla febbre catarrale. Per motivi di chiarezza e per garantire un approccio più armonizzato è opportuno basare l'inizio e la fine del periodo stagionale libero di vettori su dati di vigilanza standardizzati.

(7) La parte B dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1266/2007 stabilisce le condizioni per l'esenzione dello sperma dal divieto di uscita. Secondo l'allegato, per poter beneficiare dell'esenzione lo sperma deve provenire da donatori che soddisfino talune condizioni. Nell'interesse della chiarezza della legislazione comunitaria è opportuno chiarire alcune prescrizioni per quanto riguarda i controlli degli animali donatori di sperma, in particolare per quanto riguarda i test successivi alla raccolta.

(8) È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1266/2007.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1266/2007 è modificato come segue:

<sup>(1)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

<sup>(2)</sup> GU L 283 del 27.10.2007, pag. 37.

1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato del presente regolamento;

- 2) nella parte B dell'allegato III, le lettere d) ed e) sono sostituite dalle seguenti:
- «d) sono stati sottoposti, con esito negativo e conformemente al manuale dell'UIE sugli animali terrestri, a prove sierologiche per la ricerca di anticorpi del gruppo virale della febbre catarrale, effettuate almeno ogni 60 giorni durante il periodo di raccolta e tra il ventunesimo e il sessantesimo giorno successivo all'ultimo prelievo dello sperma da consegnare;
  - e) sono stati sottoposti, con esito negativo e conformemente al manuale dell'UIE sugli animali terrestri, a un test di identificazione dell'agente condotto su campioni ematici prelevati:
- i) all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma da consegnare; e
  - ii) durante il periodo di raccolta dello sperma:
    - almeno ogni sette giorni, nel caso di test di isolamento del virus, oppure
    - almeno ogni 28 giorni, nel caso della reazione a catena della polimerasi.»

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2008.

*Per la Commissione*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

## «ALLEGATO I

**Requisiti minimi per i programmi di controllo e vigilanza della febbre catarrale (di cui all'articolo 4)**

1. *Requisiti minimi per i programmi di controllo della febbre catarrale che gli Stati membri devono applicare nelle zone soggette a restrizioni*

I programmi di controllo della febbre catarrale sono mirati a fornire informazioni sulla dinamica della malattia in una zona soggetta a restrizioni. Gli obiettivi dei programmi di controllo della febbre catarrale riguardano l'individuazione di nuovi sierotipi della malattia e la dimostrazione dell'assenza di taluni sierotipi di febbre catarrale. Altri obiettivi possono includere la dimostrazione dell'assenza di circolazione del virus della febbre catarrale, l'individuazione di un periodo stagionalmente libero da vettori e l'identificazione della specie vettrice.

Ai fini del controllo e della vigilanza della febbre catarrale l'unità geografica di riferimento è definita tramite una griglia di circa 45 x 45 km (all'incirca 2 000 km<sup>2</sup>), a meno che condizioni ambientali specifiche non giustifichino un'estensione differente. Gli Stati membri possono anche utilizzare la "regione" di cui all'articolo 2, lettera p), della direttiva 64/432/CEE come unità geografica di riferimento a fini di controllo e vigilanza.

- 1.1. I programmi di controllo della febbre catarrale comprendono almeno la vigilanza clinica passiva e la vigilanza attiva basata su test di laboratorio, conformemente ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

- 1.1.1. La vigilanza clinica passiva:

- è costituita da un sistema ufficiale e permanente, nonché appropriatamente documentato, volto a individuare e analizzare eventuali elementi sospetti e comprende un sistema di allarme rapido per segnalare i casi sospetti. I proprietari o i detentori di animali e i veterinari devono denunciare immediatamente qualsiasi sospetto all'autorità competente. L'autorità competente deve indagare immediatamente su tutti gli elementi sospetti dovuti alla presenza di sierotipi della febbre catarrale che non sono generalmente presenti nell'area geografica epidemiologicamente rilevante in modo da rilevare quali sierotipi sono in circolazione,
- deve essere rafforzata durante la stagione di attività del vettore,
- comporta campagne di sensibilizzazione, in particolare per consentire ai proprietari o ai detentori di animali nonché ai veterinari di individuare i segni clinici della malattia.

- 1.1.2. La vigilanza attiva basata su test di laboratorio deve comprendere almeno il controllo sierologico con animali di riferimento, indagini sierologiche/virologiche o controlli mirati basati sui rischi, oppure un insieme di questi, conformemente ai punti 1.1.2.1, 1.1.2.2 e 1.1.2.3.

- 1.1.2.1. Controllo sierologico con animali di riferimento:

- il controllo sierologico con animali di riferimento è costituito da un programma annuale attivo di test su tali animali per valutare la circolazione del virus della febbre catarrale all'interno delle zone soggette a restrizioni. Se possibile, gli animali di riferimento devono essere bovini. Tali animali devono risultare liberi da anticorpi nel corso dei test preliminari di sieronegatività e devono trovarsi in aree situate all'interno della zona soggetta a restrizioni in cui, in base a un'analisi del rischio che tiene conto di valutazioni entomologiche ed ecologiche, la presenza del vettore è stata confermata oppure esistono habitat adatti alla moltiplicazione del vettore,
- gli animali di riferimento sono sottoposti a test almeno una volta al mese durante il periodo di attività del vettore interessato, se questo è noto. In assenza di tali informazioni, gli animali di riferimento sono sottoposti a test almeno una volta al mese per tutto l'anno,
- ai fini del controllo e della vigilanza della febbre catarrale il numero minimo di animali di riferimento per unità geografica dev'essere rappresentativo e sufficiente per individuare un'incidenza mensile di sieroconversione <sup>(1)</sup> del 2 % con un'affidabilità del 95 % all'interno di ciascuna unità geografica,
- i test di laboratorio sono strutturati in modo che i test diagnostici positivi sono seguiti da test sierologici/virologici specifici al sierotipo e mirati ai sierotipi della febbre catarrale che dovrebbero essere presenti nell'area geografica epidemiologicamente rilevante al fine di individuare il sierotipo specifico in circolazione.

<sup>(1)</sup> Si valuta che il tasso annuo normale di sieroconversione all'interno di una zona infetta sia del 20 %. Tuttavia, nella Comunità, la circolazione del virus si verifica principalmente in un periodo di circa sei mesi (fine primavera/metà autunno). Pertanto, 2 % è una stima prudenziale del tasso medio di sieroconversione prevedibile.

#### 1.1.2.2. Le indagini sierologiche/virologiche:

- sono costituite almeno da un programma annuale attivo di test sierologici/virologici delle popolazioni di specie sensibili, al fine di rilevare le prove di una trasmissione del virus della febbre catarrale. Sono effettuate analisi sierologiche e/o virologiche casuali in tutte le aree geografiche epidemiologicamente rilevanti e nel periodo dell'anno in cui è più facile individuare la sierconversione,
- sono concepite in modo che i campioni risultino rappresentativi e appropriati alla struttura della popolazione delle specie sensibili nell'area geografica epidemiologicamente rilevante e le dimensioni del campione siano calcolate in modo da rilevare una prevalenza del 20 % con un'affidabilità del 95 % nella popolazione delle specie sensibili di tale area geografica,
- garantiscono che gli animali sieropositivi da popolazioni vaccinate o immunizzate non interferiscano con le indagini sierologiche,
- devono accertare che i test di laboratorio siano strutturati in modo che i test diagnostici positivi siano seguiti da test sierologici/virologici specifici al sierotipo e mirati al sierotipo o ai sierotipi della febbre catarrale che dovrebbero essere presenti nell'area geografica epidemiologicamente rilevante al fine di individuare il sierotipo specifico in circolazione,
- possono essere strutturate in modo da controllare la copertura della vaccinazione e la distribuzione dei diversi sierotipi della febbre catarrale presenti nella zona sottoposta a restrizioni.

#### 1.1.2.3. Il controllo mirato basato sui rischi:

- consiste di un sistema formale e permanente, nonché appropriatamente documentato, che miri a dimostrare l'assenza di taluni sierotipi specifici di febbre catarrale,
- è applicabile a un popolazione bersaglio di animali sensibili con un rischio relativamente elevato, in base alla loro ubicazione, alla situazione geografica e all'epidemiologia del sierotipo o dei sierotipi della febbre catarrale che dovrebbero essere presenti nell'area geografica epidemiologicamente rilevante,
- applica una strategia di campionamento che è adeguata alla popolazione bersaglio. La dimensione del campione è calcolata per individuare la prevalenza prevista (basata sul rischio noto della popolazione bersaglio) con un'affidabilità del 95 % nella popolazione bersaglio dell'area geografica epidemiologicamente rilevante. Se i campioni non sono originari di animali individuali, la dimensione del campione dev'essere adeguata secondo la sensibilità delle procedure diagnostiche applicate.

#### 1.2. Per determinare il periodo stagionalmente libero da vettori di cui all'allegato V del presente regolamento, la vigilanza entomologica deve soddisfare i seguenti requisiti:

- consiste di almeno un programma annuale attivo di cattura dei vettori mediante trappole installate in modo permanente per determinare la dinamica della popolazione del vettore,
- vanno utilizzate solo trappole ad aspirazione dotate di lampade a ultravioletti in conformità di protocolli predefiniti. Le trappole devono rimanere in funzione per tutta la notte e funzionare a un ritmo di almeno:
  - una notte alla settimana nel mese che precede l'inizio previsto del periodo stagionalmente libero da vettori e nel mese che precede la fine prevista di tale periodo,
  - una notte al mese durante il periodo stagionalmente libero da vettori,
- è possibile regolare la frequenza dell'operazione delle trappole ad aspirazione in base alle prove ottenute nei primi tre anni di operazione,
- almeno una trappola ad aspirazione deve essere posizionata in ogni area epidemiologicamente rilevante nella zona stagionalmente libera da febbre catarrale. Una quantità adeguata di insetti raccolti nelle trappole ad aspirazione va inviata a un laboratorio specializzato in grado di contare e identificare le specie vettrici sospette.

1.3. Il controllo che deve fornire alla Commissione informazioni circostanziate che dimostrino l'assenza di circolazione del virus della febbre catarrale in un'area geografica epidemiologicamente rilevante per un periodo di due anni, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2:

- comprende il controllo sierologico con animali di riferimento, indagini sierologiche/virologiche o controlli mirati basati sui rischi, oppure un insieme di questi, conformemente ai punti 1.1.2.1, 1.1.2.2 e 1.1.2.3,
- è concepito in modo che i campioni risultino rappresentativi e appropriati alla struttura della popolazione di specie sensibili nell'area geografica epidemiologicamente rilevante e le dimensioni del campione siano calcolate in modo da rilevare una prevalenza del 20 % <sup>(1)</sup> con un'affidabilità del 95 % nella popolazione delle specie sensibili di tale area geografica, se non è stata attuata la vaccinazione di massa, o
- è concepito in modo che i campioni risultino rappresentativi e appropriati alla struttura della popolazione di specie sensibili nell'area geografica epidemiologicamente rilevante e le dimensioni del campione siano calcolate in modo da rilevare una prevalenza del 10 % <sup>(2)</sup> con un'affidabilità del 95 % nella popolazione delle specie sensibili di tale area geografica, se è stata attuata la vaccinazione di massa.

2. *Requisiti minimi per i programmi di vigilanza della febbre catarrale che gli Stati membri devono applicare al di fuori delle zone soggette a restrizioni*

I programmi di controllo della febbre catarrale sono mirati all'individuazione di qualsiasi possibile incursione del virus della febbre catarrale e alla dimostrazione dell'assenza di tale virus in uno Stato membro libero da febbre catarrale o in un'area geografica epidemiologicamente rilevante.

I programmi di controllo della febbre catarrale comprendono almeno la vigilanza clinica passiva e la vigilanza attiva basata su test di laboratorio, conformemente ai punti 2.1 e 2.2.

2.1. La vigilanza clinica passiva:

- è costituita da un sistema ufficiale e permanente, nonché appropriatamente documentato, volto a individuare e analizzare eventuali elementi sospetti e comprende un sistema di allarme rapido per segnalare i casi sospetti. I proprietari o i detentori di animali e i veterinari devono denunciare immediatamente qualsiasi elemento sospetto all'autorità competente. L'autorità competente deve indagare a fondo su qualsiasi caso sospetto in modo da confermare o escludere eventuali focolai di febbre catarrale,
- deve essere rafforzata specialmente durante la stagione di attività del vettore in aree sottoposte a un rischio relativamente più elevato in base ai dati geografici ed epidemiologici,
- comporta campagne di sensibilizzazione, in particolare per consentire ai proprietari o ai detentori di animali nonché ai veterinari di individuare i segni clinici della malattia.

2.2. La vigilanza attiva basata su test di laboratorio deve comprendere almeno il controllo sierologico con animali di riferimento, indagini sierologiche/virologiche o controlli mirati basati sui rischi, oppure un insieme di questi, conformemente ai punti 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3.

2.2.1. Controllo sierologico con animali di riferimento:

- il controllo sierologico con animali di riferimento è costituito da un programma annuale attivo di test su tali animali per individuare le prove di una trasmissione del virus della febbre catarrale all'esterno delle zone soggette a restrizioni. Una particolare attenzione va dedicata alle aree a rischio elevato in base ai dati geografici ed epidemiologici,
- gli animali di riferimento sono sottoposti a test almeno una volta al mese durante il periodo di attività del vettore interessato, se il periodo è noto. In assenza di tali informazioni, gli animali di riferimento sono sottoposti a test almeno una volta al mese per tutto l'anno,

<sup>(1)</sup> Si valuta che il tasso annuo normale di sieroconversione all'interno di una zona infetta sia del 20 %. Tuttavia se è dimostrato che il tasso annuo di sieroconversione nell'area geografica epidemiologicamente rilevante è inferiore al 20 %, la dimensione del campione deve essere calcolata in modo da individuare la prevalenza inferiore stimata.

<sup>(2)</sup> Si valuta che il tasso annuo normale di sieroconversione all'interno di una zona vaccinata sia del 10 %. Tuttavia se è dimostrato che il tasso annuo di sieroconversione nell'area geografica epidemiologicamente rilevante sottoposta a vaccinazione è inferiore al 10 %, la dimensione del campione deve essere calcolata in modo da individuare la prevalenza inferiore stimata.

- ai fini del controllo e della vigilanza della febbre catarrale il numero minimo di animali di riferimento per unità geografica di riferimento dev'essere rappresentativo e sufficiente per individuare un'incidenza mensile di sieroconversione <sup>(1)</sup> del 2 % con un'affidabilità del 95 % all'interno di ciascuna unità geografica di riferimento.

#### 2.2.2. Le indagini sierologiche/virologiche:

- sono costituite almeno da un programma annuale attivo di test sierologici/virologici delle popolazioni di specie sensibili, al fine di individuare le prove di una trasmissione del virus della febbre catarrale all'esterno delle zone sottoposte a restrizioni. Sono effettuate analisi sierologiche e/o virologiche casuali in tutte le aree geografiche epidemiologicamente rilevanti e nel periodo dell'anno in cui è più facile individuare la sieroconversione,
- sono concepite in modo che i campioni risultino rappresentativi e appropriati alla struttura della popolazione di specie sensibili nell'area geografica epidemiologicamente rilevante e le dimensioni del campione siano calcolate in maniera da rilevare una prevalenza del 20 % con un'affidabilità del 95 % nella popolazione delle specie sensibili di tale area geografica,
- garantiscono che gli animali sieropositivi da popolazioni vaccinate o immunizzate non interferiscano con le indagini sierologiche.

#### 2.2.3. Il controllo mirato basato sui rischi:

- consiste di un sistema formale e permanente, nonché appropriatamente documentato, che miri a dimostrare l'assenza di taluni sierotipi specifici di febbre catarrale,
- è basato su conoscenze circostanziate dei fattori di rischio locali; tali conoscenze devono consentire l'identificazione della popolazione bersaglio con il rischio relativamente più elevato da sottoporre a campionamento,
- garantisce che la strategia di campionamento mirato sia adeguata alla popolazione bersaglio con un rischio relativamente più elevato e che la dimensione del campione sia calcolata per individuare la prevalenza prevista (in base al rischio noto della popolazione bersaglio) con un'affidabilità del 95 % nella popolazione dell'area geografica epidemiologicamente rilevante.

---

<sup>(1)</sup> Si valuta che il tasso annuo normale di sieroconversione all'interno di una zona infetta sia del 20 %. Tuttavia, nella Comunità, la circolazione del virus si verifica principalmente in un periodo di circa sei mesi (fine primavera/metà autunno). Pertanto, 2 % è una stima prudenziale del tasso medio di sieroconversione prevedibile.»