



Ministero della Sanità

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' SESSIONE XLIV SEZIONE IV

Seduta del 9 Aprile 2001
h.16.00

ORDINE DEL GIORNO

N.	ARGOMENTI	ESPERTI
1)	Comunicazioni del Presidente.	
2)	Approvazione dei verbali del 29.01.2001 e del 21.02.2001.	
3)	"Pane confezionato in pellicola di plastica (propilene) forata".	-Aureli (ISS) -Gramiccioni (ISS)
4)	"Impiego di un vaccino per la Blue Tougue"	- Castrucci - Tollis (ISS) - Dr. Piraino - Dr. Melchionne - Dr. Caporale - Dr. Sulis - Dr. Virga - Dr. Paganelli - Dr. Fenizia - Dr. Della Marta - Dr. Caracappa - Dr. Leori - Dr. Di Cillo - Comm. Europea D.G. Sanco - Dr. Salvatore Gerardo
5)	Varie ed eventuali	

Gruppo di lavoro : Lunedì 9 Aprile 2001 ore 14.00 "Progetto obiettivo per l'alimentazione e la nutrizione in Italia"

MOD. 5-0 C
Sanità

MOD. 5-0 C



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO ALIMENTI NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

UFFICIO VI

SEZIONE
AL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

SEDE

MAR 2003

Prot. n. 600 6/BT/831

OGGETTO: UTILIZZO DI VACCINO NEI CONFRONTI DELLA FEBBRE CATARRALE OVINA (BLUE TONGUE)

Si trasmette per la richiesta di parere del Consiglio Superiore di Sanità la relazione concernente l'argomento di cui all'oggetto corredata dei relativi allegati.

Si ringrazia per la cortese collaborazione

IL DIRETTORE GENERALE DEL DIPARTIMENTO

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'	
PROT. N.	351
CLASSE	A. d. h.



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO ALIMENTI NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

UFFICIO VI

RELAZIONE AL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

OGGETTO: RICHIESTA PARERE RELATIVO "ALL'IMPIEGO" DI UN VACCINO PER LA
"BLUE TONGUE"

I primi focolai di Blue tongue (febbre catarrale dei ruminanti) sono stati denunciati verso la metà del mese di agosto 2000 in provincia di Cagliari. Sin dall'inizio la malattia ha assunto in Sardegna le caratteristiche di un'epidemia interessando progressivamente numerosi allevamenti in tutta la Regione.

Nel mese di ottobre altri focolai sono stati denunciati nella provincia di Palermo in Sicilia ed in Calabria mentre ulteriori focolai sono stati registrati, sempre nel mese di ottobre, anche nella vicina Corsica.

Tale malattia virale, esotica per il nostro paese in quanto mai verificatasi in precedenza sul territorio italiano, interessa tutti i ruminanti sia domestici che selvatici ma si manifesta in forma conclamata quasi esclusivamente negli ovini; le altre specie sensibili e tra queste in modo particolare i bovini fungono al contrario da serbatoi del virus per periodi variabili di tempo che possono giungere sino a quattro mesi.

La malattia non si trasmette per contagio diretto ma attraverso la puntura di particolari insetti vettori appartenenti al genere *Culicoides* che prediligono habitat caratterizzati da clima temperato con un certo tasso di umidità.

In seguito alla conferma della malattia in Sardegna sono stati adottati provvedimenti restrittivi tesi ad evitarne la diffusione verso il territorio nazionale, impedendo sostanzialmente che animali appartenenti a specie sensibili potessero essere movimentati dalla Regione Sardegna verso il rimanente territorio continentale. (allegato I)

Analogha misura si è dovuta adottare successivamente purtroppo nei confronti delle Regioni Calabria e Sicilia a causa della comparsa della malattia anche in tali territori. (allegato II e III)

Per quanto concerne le misure adottate nei confronti dei greggi colpiti dalla malattia, sono state adottate le misure previste dalla nuova Direttiva 2000/75 del Consiglio (allegato IV) e tra queste l'abbattimento e la distruzione degli animali clinicamente malati.

Sempre in accordo con la medesima Direttiva la Commissione europea ha individuato con la Decisione 2001/138 (allegato V) le cosiddette "zone di protezione" e "sorveglianza" da istituire intorno ai focolai di malattia. Particolare importanza riveste la prevista possibilità di procedere alla vaccinazione nelle "zone di protezione".

A seguito della comparsa della malattia sul territorio nazionale il Centro di riferimento per le malattie esotiche presso L'IZS di Teramo (CESME) ha svolto di concerto con gli IZZSS delle Regioni interessate un'attività di monitoraggio allo scopo di verificare il grado di presenza dei vettori nei territori coinvolti includendo pertanto anche le regioni adiacenti.

Tale attività è stata integrata anche da un controllo effettuato esclusivamente sulle graggi colpite dalla malattia in Sardegna al fine di verificare il grado di immunità raggiunto dagli animali che non avevano presentato sintomi clinici.

Il monitoraggio mirava principalmente ad acquisire tutta una serie di informazioni allo scopo di individuare la migliore strategia possibile di lotta alla malattia nel prossimo futuro.

In base ai dati raccolti, il CESME è pervenuto alla conclusione che nel caso di ricomparsa della malattia, eventualità ritenuta probabile considerate le condizioni climatiche, l'elevata diffusione dei Culicoidi e la presenza di animali portatori del virus, questa potrebbe non solo diffondersi nelle Regioni già interessate dalla precedente epidemia ma estendersi anche ad altre Regioni italiane attualmente indenni.

Tenuto conto di quanto sopra il CESME ha individuato nella profilassi vaccinale uno degli strumenti più efficaci per evitare il verificarsi di una epidemia su larga scala. (allegato VI).

Al fine di disporre in tempi rapidi di sufficienti scorte di vaccino il Dipartimento ha fatto richiesta alla Commissione europea nel mese di Dicembre 2000 di 1.550.000 dosi-sierotipo 2 per poter attuare una campagna vaccinale nelle Regioni Calabria e Basilicata e nella provincia di Salerno, tutti territori inclusi nelle zone di protezione per Blue Tongue. (allegato VII)

La stessa Commissione con Decisione 2001/141 (allegato VIII) ha formalizzato il piano di vaccinazione nei territori sopracitati cofinanziando l'acquisto di 1.700 00 dosi di vaccino attenuato sierotipo 2 presso L'Istituto di Onderstepoort in Sud Africa che allo stato attuale risulta il solo produttore dell'unico presidio immunizzante attualmente disponibile a livello mondiale.

Durante i mesi di gennaio e febbraio hanno avuto luogo diverse riunioni con gli Assessorati alla sanità delle Campania, Calabria, Sicilia, Basilicata e Sardegna unitamente agli Istituti Zooprofilattici territorialmente competenti.

In dette riunioni taluni Assessorati e Istituti hanno manifestato dubbi in merito ai rischi connessi all'utilizzo del vaccino ed in particolare, trattandosi di un vaccino attenuato, in ordine all'eventualità pericolosa che si verificano fenomeni di ricombinazione tra virus vaccinale e virus di campo nonché riguardo al paventato effetto abortigeno sulle pecore gravide.

Altri dubbi poi riguardano l'inclusione nel programma dell'utilizzo del vaccino per ciò che attiene alle specie bovina e bufalina tenuto conto che il prodotto attualmente disponibile è stato impiegato fino ad oggi unicamente negli ovini. (allegati IX-XI-XII)

Su quest'ultimo punto giova ricordare che contemporaneamente alla comparsa della malattia in Italia la stessa ha interessato anche la Spagna e più precisamente il territorio delle Baleari.

Le Autorità spagnole hanno effettuato una campagna di vaccinazione utilizzando il medesimo presidio che dovrebbe essere utilizzato in Italia.

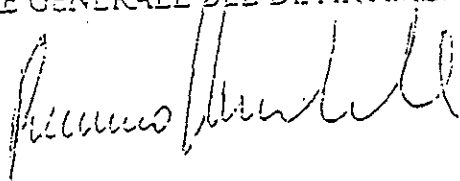
Successivamente la Commissione europea ha effettuato una ispezione nelle Baleari con l'intento di verificare l'affidabilità del vaccino (allegato XIII) che, in quella occasione, ha dimostrato non dare reazioni aspecifiche e non esplicitare effetto abortigeno.

Gli Assessorati delle regioni in cui si dovrà procedere al piano di vaccinazione non si sono ancora esplicitati sulla effettiva decisione di applicare il piano di profilassi, nonostante le scorte richieste da parte del Ministero della sanità siano già disponibili.

Non da ultimo occorre tenere conto che una decisione in tal senso deve essere assunta urgentemente considerando l'approssimarsi della ripresa della attività dei Culicoidi.

Tutto ciò premesso si chiede a codesto Consiglio Superiore un parere in merito all'utilizzo del vaccino attenuato prodotto dall'Istituto di Onderstepoort.

IL DIRETTORE GENERALE DEL DIPARTIMENTO



ALLEGATO I

MOD. 3-G C

MODULI
3/1/11 - 3



Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO ALIMENTI NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA
UFFICIO VI

REGIONI E PROV. AUTONOME
SERVIZI VETERINARI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

UFFICIO DI GABINETTO

UFF. LEGISLATIVO

IZS

LORO SEDI

e p.c.

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

PROT. N° 600.6/24461/82N/4457

OGGETTO: CASI SOSPETTI DI BLUE TONGUE IN SARDEGNA

- visto il D.P.R. n.320/54 concernente il regolamento di polizia veterinaria
- visto il D.P.R. 17 maggio 1996 n.362 recepimento della Direttiva del Consiglio 92/119/CEE relativa a "misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali"
- considerato che sono stati comunicati casi sospetti di febbre catarrale dei ruminanti (Blue Tongue) in alcuni greggi ovine della Provincia di Cagliari
- considerato che tali sospetti interessano diversi allevamenti
- tenuto conto delle caratteristiche epidemiologiche della malattia
- ritenuto urgente adottare misure sanitarie cautelari di prevenzione

SI DISPONE

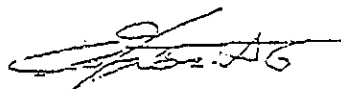
- 1 Il divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici originari o provenienti dalla Regione Sardegna del loro sperma, ovuli ed embrioni verso:
 - Restante parte del territorio nazionale
 - Stati membri della UE

- 2 Divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici, del loro sperma , ovuli ed embrioni provenienti dalla Provincia di Cagliari verso il rimanente territorio della Regione Sardegna

- 3 I Servizi veterinari delle ASL delle rimanenti Regioni, devono effettuare controlli clinici nelle aziende ovine insistenti sul territorio di propria competenza, dove risulti esservi stata introduzione di animali provenienti dalla Regione Sardegna negli ultimi 60 giorni, al fine di verificare l'eventuale presenza di sintomi riconducibili alla febbre Cararrale dei ruminanti.

D'ORDINE

IL DIRETTORE GENERALE DEL DIPARTIMENTO



MOD. 10
S. U. C.

MOD. S.U.C.

Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO ALIMENTI NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA
UFFICIO VI

REGIONI E PROV. AUTONOME
SERVIZI VETERINARI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

MINISTERO DELL'INTERNO

UFFICIO DI GABINETTO

UFF. LEGISLATIVO

IZS

LORO SEDI

e.p.c.

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

PROT. N. 600.6/24461/82N/ 4265

OGGETTO: CASI SOSPETTI DI BLUE TONGUE IN SICILIA E IN CALABRIA

- visto il D.P.R. n. 320/54 concernente il regolamento di polizia veterinaria
- visto il D.P.R. 17 maggio 1996 n. 362 recepimento della Direttiva del Consiglio 92/119/CEE relativa a "misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali"
- considerato che sintomi clinici riferibili alla febbre catarrale dei ruminanti (Blue Tongue) sono stati riscontrati in un gregge ovino sito nella Provincia di Palermo
- considerato che campioni prelevati da tale gregge hanno fornito un primo esito positivo di cui si attende comunque una conferma definitiva
- considerato che un analogo sospetto clinico è stato riscontrato in un gregge sito nella Provincia di Reggio Calabria
- tenuto conto delle caratteristiche epidemiologiche della malattia
- ritenuto urgente adottare misure sanitarie cautelari di prevenzione nei confronti della malattia

SI DISPONE -

- 1 Il divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici originari o provenienti dalla Regione Sicilia e dalla Provincia di Reggio Calabria del loro sperma, ovuli ed embrioni verso:
 - Restante parte del territorio nazionale
 - Stati membri della UE
 - Paesi terzi
- 2 Divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici del loro sperma, ovuli ed embrioni originari o provenienti dalla territorio della provincia di Palermo verso il rimanente territorio della Regione Sicilia.

DIREZIONE
IL DIRETTORE GENERALE DEL DIPARTIMENTO
Cristina Feri

ALLEGATO III

MOD. S.U.C.

MODULARIO
Sanità - 3

Ministero della Sanità

DIPARTIMENTO ALIMENTI NUTRIZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA
UFFICIO VI

REGIONI E PROV. AUTONOME
SERVIZI VETERINARI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

UFFICIO DI GABINETTO

UFF. LEGISLATIVO

LZS

MINISTERO DELL'INTERNO

LORO SEDI

e.p.c.

ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

PROT. N. 600.6/24461/82N/

4264

OGGETTO: CASI SOSPETTI DI BLUE TONGUE IN SICILIA E IN CALABRIA

- visto il D.P.R. n. 320/54 concernente il regolamento di polizia veterinaria
- visto il D.P.R. 17 maggio 1996 n. 362 recepimento della Direttiva del Consiglio 92/119/CEE relativa a "misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali"
- considerato che alcuni focolai di malattia sono stati registrati nella provincia di Reggio Calabria
- tenuto conto delle caratteristiche epidemiologiche della malattia
- ritenuto urgente adottare misure sanitarie cautelari di prevenzione nei confronti della malattia
- a parziale modifica ed integrazione del provvedimento n. prot. 600.6/24461/82N/4265 del 13 ottobre 2000

SI DISPONE

- 1 Il divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici originari o provenienti dall'intero territorio Regione Calabria del loro sperma, ovuli ed embrioni verso:
 - Restante parte del territorio nazionale
 - Stati membri della UE
 - Paesi terzi
- 2 Divieto di movimentazione di ruminanti domestici e selvatici del loro sperma, ovuli ed embrioni originari o provenienti dalla territorio della Provincia Reggio Calabria verso il rimanente territorio della Regione Calabria.
- 3 Restano invariate le misure disposte con il provvedimento n. di prot. 600 6/24461/82N/4265 del 13 ottobre 2000 relative alla regione Sicilia e alla provincia di Palermo

IL DIRETTORE GENERALE DEL DIPARTIMENTO



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

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, secondo trattino,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 15 della direttiva 92/119/CEE, è opportuno prevedere misure specifiche di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini.
- (2) Le caratteristiche epidemiologiche della febbre catarrale degli ovini sono paragonabili a quelle della peste equina.
- (3) Il Consiglio ha adottato la direttiva 92/35/CEE, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina⁽²⁾.
- (4) Ai fini della lotta contro la febbre catarrale degli ovini, occorre pertanto fare riferimento in linea di massima alle misure previste dalla direttiva 92/35/CEE per la lotta contro la peste equina apportando le opportune modifiche in funzione della prassi di allevamento delle specie ricettive alla febbre catarrale degli ovini.
- (5) Occorre fissare norme applicabili ai movimenti degli animali delle specie ricettive, nonché del loro sperma, ovuli ed embrioni, in provenienza dalle zone sottoposte a restrizioni in seguito all'insorgenza della malattia.
- (6) Le disposizioni dell'articolo 3 della decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario⁽³⁾, sono applicabili qualora si manifesti la febbre catarrale degli ovini.

- (7) Occorre prevedere una procedura che istituisca una stretta cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva fissa le norme di controllo e le misure di lotta e di eradicazione contro la febbre catarrale degli ovini.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «azienda»: impresa agricola o di altro tipo nella quale sono allevati o soggiornano, permanentemente o temporaneamente, animali appartenenti alle specie ricettive alla febbre catarrale degli ovini;
- b) «specie ricettiva»: qualsiasi specie di ruminante;
- c) «animali»: gli animali di una specie ricettiva, tranne gli animali selvatici per i quali si potranno fissare disposizioni specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2;
- d) «proprietario o detentore»: persone fisiche o giuridiche che hanno la proprietà degli animali o sono incaricate di allevarli dietro compenso finanziario o meno;
- e) «vettore»: l'insetto della specie «culicoides imicola» o qualsiasi altro insetto del genere culicidae suscettibile di trasmettere la febbre catarrale degli ovini da identificare secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, previo parere del comitato scientifico veterinario;
- f) «sospetto»: manifestazione di un qualsiasi sintomo della febbre catarrale degli ovini in una delle specie ricettive, associato a un insieme di dati epidemiologici tali da poter ragionevolmente prendere in considerazione una siffatta eventualità;
- g) «conferma dell'infezione»: la dichiarazione, fatta dall'autorità competente, della presenza in una zona determinata della febbre catarrale degli ovini basata sui risultati di laboratorio; in caso di epidemia, tuttavia, l'autorità competente può anche confermare la malattia in base a risultati clinici e/o epidemiologici;

⁽¹⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

⁽²⁾ GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

⁽³⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1258/1999 (GU L 160 del 26.6.1999, pag. 103).

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

i) «veterinario ufficiale»: il veterinario designato dall'autorità competente.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono affinché il sospetto o la conferma della presenza del virus della febbre catarrale degli ovini siano obbligatoriamente e immediatamente notificati all'autorità competente.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora in un'azienda situata in una regione non soggetta a restrizioni ai sensi della presente direttiva si trovino uno o più animali sospetti di aver contratto la febbre catarrale degli ovini, il veterinario ufficiale applichi immediatamente i mezzi di indagine ufficiali intesi a confermare o ad escludere la presenza della malattia.

2. Appena il sospetto è stato notificato, il veterinario ufficiale:

a) dispone che l'azienda sia sottoposta a vigilanza ufficiale;

b) fa procedere:

i) al censimento ufficiale degli animali, con indicazione, per ciascuna specie, del numero di animali già morti, infetti o suscettibili di essere infetti, e all'aggiornamento del censimento per tener conto degli animali nati o morti durante il periodo di sospetto; i dati di tale censimento devono essere esibiti a richiesta e possono essere controllati ad ogni visita;

ii) al censimento dei luoghi che possono favorire la sopravvivenza del vettore o che possono contenerlo e, in particolare, dei siti propizi alla sua riproduzione;

iii) ad un'indagine epidemiologica a norma dell'articolo 7;

c) visita regolarmente la (le) azienda(e) e, in tali occasioni, procede ad un esame clinico approfondito o all'autopsia degli animali sospetti o morti e conferma la malattia se necessario attraverso esami di laboratorio;

d) provvede affinché:

i) qualsiasi movimento di animali in provenienza dalla(e) azienda(e) o a destinazione della(e) stessa(e) venga proibito;

ii) gli animali siano confinati nelle ore di attività dei vettori, qualora reputi disponibili i mezzi necessari all'applicazione di tale misura;

iii) si proceda regolarmente a trattamenti con insetticidi autorizzati sugli animali nonché all'interno e nei dintorni dei fabbricati di stabulazione (in particolar modo, nei luoghi ecologicamente propizi all'insediamento di colonie di culicidi). La frequenza dei trattamenti è stabilita dall'autorità competente tenuto conto della persistenza dell'insetticida utilizzato e delle condizioni climatiche, al fine di prevenire, per quanto possibile, gli attacchi dei vettori;

iv) i cadaveri degli animali morti nell'azienda siano distrutti, eliminati, inceneriti o sotterrati ai sensi della direttiva 90/667/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato dei rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva 90/425/CEE⁽¹⁾.

3. In attesa dell'attuazione delle misure di cui al paragrafo 2, il proprietario o il detentore di qualsiasi animale sospetto di infezione adotta tutte le misure conservative per conformarsi alle disposizioni del paragrafo 2, lettera d), punti i) e ii).

4. L'autorità competente può applicare le misure di cui al paragrafo 2 ad altre aziende qualora, in funzione dell'ubicazione e della situazione geografica dei fabbricati o di contatti con l'azienda in cui si sospetta la presenza della malattia, vi siano fondati motivi per sospettare un'eventuale contaminazione.

5. Oltre alle disposizioni del paragrafo 2, possono essere fissate disposizioni specifiche secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, per le riserve naturali in cui gli animali sono allo stato brado.

6. Le misure di cui al presente articolo sono revocate dal veterinario ufficiale soltanto quando il sospetto di febbre catarrale degli ovini sia escluso dall'autorità competente.

Articolo 5

La vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini può essere praticata solo ai sensi delle disposizioni previste dalla presente direttiva.

Articolo 6

1. Quando la presenza di febbre catarrale degli ovini è ufficialmente confermata il veterinario ufficiale:

a) fa procedere, informandone la Commissione, agli abbattimenti ritenuti necessari per prevenire il propagarsi dell'epidemia;

⁽¹⁾ GU L 363 del 27.12.1990, pag. 51. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

- b) fa distruggere, eliminare, incinerare o sotterrare i cadaveri di questi animali, ai sensi della direttiva 90/667/CEE;
- c) estende le misure di cui all'articolo 4 alle aziende che si trovino nel raggio di 20 km (compreso nella zona di protezione definita all'articolo 8) intorno alla(e) azienda(e) infetta(e);
- d) applica le disposizioni adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda l'attuazione di un eventuale programma di vaccinazione o di altre misure alternative, in caso di necessità, le autorità competenti di uno Stato membro possono, informandone la Commissione, assumere l'iniziativa di avviare un programma di vaccinazione;
- e) dispone che sia effettuata un'indagine epidemiologica a norma dell'articolo 7.

Tuttavia, in deroga alla lettera c), disposizioni applicabili ai movimenti degli animali nella zona possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

2. La zona di cui al paragrafo 1, lettera c), può essere estesa o limitata dall'autorità competente in funzione di circostanze epidemiologiche, geografiche, ecologiche o meteorologiche. Essa ne informa la Commissione.

3. Nel caso in cui la zona di cui al paragrafo 1, lettera c), sia situata nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti degli Stati membri interessati cooperano allo scopo di delimitare la zona di cui sopra. Se necessario, la zona è delimitata secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 7

1. L'indagine epidemiologica verte sugli aspetti seguenti:
- a) la durata del periodo in cui può essere stata presente nell'azienda la febbre catarrale degli ovini;
- b) l'origine probabile della febbre catarrale degli ovini nell'azienda e l'identificazione delle altre aziende in cui gli animali possono essere stati infettati o contaminati dalla stessa fonte del virus;
- c) la presenza e la distribuzione dei vettori della malattia;
- d) i movimenti di animali in provenienza o a destinazione delle aziende in questione o l'eventuale uscita dei cadaveri di animali da dette aziende.

2. Per coordinare pienamente tutte le misure necessarie all'eradicazione della febbre catarrale degli ovini con la massima tempestività e per condurre l'indagine epidemiologica, viene istituita una cellula di crisi.

Le norme generali riguardanti le cellule di crisi a livello nazionale e a livello comunitario sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 8

1. Gli Stati membri provvedono affinché, a complemento delle misure di cui all'articolo 6, l'autorità competente delimiti una zona di protezione e una zona di sorveglianza. La delimitazione delle zone deve tener conto dei fattori di ordine geografico, amministrativo, ecologico ed epizootologico connessi con la febbre catarrale degli ovini nonché delle strutture di controllo.

2. a) La zona di protezione è costituita da una parte del territorio comunitario avente un raggio minimo di 100 km intorno all'azienda infetta.

b) La zona di sorveglianza è costituita da una parte del territorio comunitario profonda almeno 50 km oltre i limiti della zona di protezione e in cui nei dodici mesi precedenti non sia stata praticata alcuna vaccinazione.

c) Nel caso in cui le zone siano situate nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti degli Stati membri interessati cooperano allo scopo di delimitare le zone di cui alle lettere a) e b).

d) Tuttavia, se necessario, la zona di protezione e la zona di sorveglianza sono delimitate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

3. A richiesta debitamente giustificata di uno Stato membro, può essere adottata, secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, una decisione intesa a modificare la delimitazione delle zone definite al summenzionato paragrafo 2, in funzione:

- a) della loro situazione geografica e dei fattori ecologici;
- b) delle condizioni meteorologiche;
- c) della presenza e della distribuzione del vettore;
- d) dei risultati degli studi epizootologici effettuati a norma dell'articolo 7;
- e) dei risultati degli esami di laboratorio;
- f) dell'applicazione delle misure di lotta e in particolare della disinfestazione.

Articolo 9

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

- a) identificazione di tutte le aziende che sono situate nella zona e che detengono animali;
- b) attuazione da parte dell'autorità competente di un programma di sorveglianza epidemiologica basato sul controllo di gruppi di bovini (o in loro assenza di altre specie di ruminanti) di riferimento e delle popolazioni di vettori; questo programma può essere fissato secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2;
- c) divieto di uscita degli animali dalla zona. Tuttavia, secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, deroghe a tale divieto possono essere decise in particolare per gli animali situati in una parte della zona in cui sia stata comprovata l'assenza di circolazione virale o l'assenza di vettori.

2. A complemento delle misure di cui al paragrafo 1, la vaccinazione degli animali contro la febbre catarrale degli ovini e la loro identificazione nella zona di protezione possono essere decise secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, o su iniziativa dello Stato membro informandone la Commissione.

Articolo 10

Gli Stati membri provvedono affinché nella zona di sorveglianza:

- 1) si applichino le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 1;
- 2) sia vietata qualsiasi vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini.

Articolo 11

Le misure adottate a norma degli articoli 6, 8, 9 e 10 sono modificate o abrogate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 12

In deroga agli articoli 9 e 10 le disposizioni applicabili ai movimenti di animali all'interno di e in provenienza dalla zona di protezione e dalla zona di sorveglianza sono fissate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

All'atto dell'adozione della decisione di cui al primo comma, le norme applicabili agli scambi sono fissate secondo la stessa procedura.

Articolo 13

Qualora in una determinata regione l'epizoozia di febbre catarrale degli ovini presenti carattere di eccezionale gravità, tutte le misure supplementari che devono essere adottate dagli Stati membri interessati sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 14

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente adotti tutte le misure necessarie perché tutte le persone stabilite nelle zone di protezione e di sorveglianza siano perfettamente al corrente delle restrizioni in vigore e adottino tutte le disposizioni necessarie per garantire un'adeguata applicazione delle misure suddette.

Articolo 15

1. In ogni Stato membro viene designato un laboratorio nazionale incaricato di eseguire gli esami di laboratorio previsti dalla presente direttiva. Tali laboratori nazionali nonché le loro competenze ed i loro obblighi sono indicati nell'allegato I.

2. I laboratori nazionali indicati nell'allegato I cooperano con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 16.

Articolo 16

Il laboratorio comunitario di riferimento per la febbre catarrale degli ovini è indicato nell'allegato II. Fatte salve le disposizioni previste nella decisione 90/424/CEE, in particolare l'articolo 28, le funzioni di questo laboratorio sono definite nell'allegato II, parte B.

Articolo 17

Esperti della Commissione possono procedere, laddove ciò sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva e in collaborazione con le autorità competenti, a controlli sul posto. A tale scopo possono verificare, controllando una percentuale rappresentativa di aziende, se le autorità competenti controllino il rispetto delle disposizioni della presente direttiva. La Commissione informa gli Stati membri dei risultati dei controlli effettuati.

Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo assiste gli esperti nell'adempimento della loro missione.

Le modalità generali di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 18

1. Ogni Stato membro redige un piano di intervento in cui viene precisato il modo in cui detto Stato applica le misure previste dalla presente direttiva.

Tale piano deve consentire l'accesso agli impianti, alle attrezzature, al personale e ad ogni altra struttura appropriata necessari per una rapida ed efficace eradicazione della malattia.

2. I criteri da seguire per la stesura dei piani di cui al paragrafo 1 figurano nell'allegato III.

I piani stabiliti in base a tali criteri sono presentati alla Commissione entro tre mesi dalla messa in applicazione della presente direttiva.

La Commissione esamina i piani allo scopo di determinare se essi consentano di raggiungere l'obiettivo perseguito e suggerisce allo Stato membro interessato qualsiasi modifica necessaria, in particolare per garantire che siano compatibili con quelli degli altri Stati membri.

La Commissione approva i piani, eventualmente modificati, secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

I piani possono essere successivamente modificati o completati, secondo la stessa procedura, per tener conto degli sviluppi della situazione.

Articolo 19

La presente direttiva può, se necessario, essere modificata dal Consiglio che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Gli allegati sono modificati secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Le eventuali modalità di applicazione della presente direttiva sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal comitato veterinario permanente.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE⁽¹⁾.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a 15 giorni.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 21

Secondo la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 2, la Commissione può adottare, per un periodo di due anni, le misure transitorie necessarie ad agevolare il passaggio al nuovo regime previsto dalla presente direttiva.

Articolo 22

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

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

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 20 novembre 2000.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. GLAVANY

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 2.

ALLEGATO I

- A. LISTA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA
 LISTE OVER NATIONALE LABORATORIER FOR BLUETONGUE
 LISTE DER FÜR DIE BLAUZUNGENKRANKHEIT ZUSTÄNDIGEN NATIONALEN LABORATORIEN
 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟ ΠΥΡΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ
 LIST OF THE NATIONAL BLUETONGUE LABORATORIES
 LISTE DES LABORATOIRES NATIONAUX POUR LA FIÈVRE CATARRHALE DU MOUTON
 ELENCO DEI LABORATORI NAZIONALI PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI
 LIJST VAN DE NATIONALE LABORATORIA VOOR BLUETONGUE
 LISTA DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS EM RELAÇÃO À FEBRE CATARRAL OVINA
 LUETTELO KANSALLISISTA LAMPAAN BLUETONGUE-TAUTIA VARTEN NIMETYISTÄ LABORATORIOISTA
 FÖRTECKNING ÖVER NATIONELLA LABORATORIER FÖR BLUETONGUE

Belgio: Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA)/
 Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA)
 Groeselenbergstraat 99/Rue Groeselenberg 99
 B-1180 Brussel/Bruelles
 Tel. (32-2) 375 44 55
 Fax (32-2) 375 09 79
 E-mail: piker@var.fgov.be

Danimarca: Statens Veterinære Institut for Virusforskning
 Lindholm
 DK-4771 Kalvehave
 Tlf. (45) 55 86 02 00
 Fax (45) 55 86 03 00
 E-post: sviv@vetvirus.dk

Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
 Anstaltsteil Tübingen
 Postfach 11 49
 D-72001 Tübingen
 Tel. (49) 70 71 96 72 55
 Fax (49) 70 71 96 73 03

Grecia: Ministry of Agriculture
 Centre of Athens Veterinary Institutions
 Virus Department
 Neapoleos Str. 25
 GR-15310 Ag. Paraskevi
 Athens
 Tel. (30-1) 601 14 99/601 09 03
 Fax (30-1) 639 94 77

Spagna: Centro de Investigación en Sanidad Animal INIA-CISA
 D. José Manuel Sánchez Vizcaino
 Carretera de Algete-El Casar, km 8, Valdeolmos
 E-20180 Madrid
 Tel. (34) 916 20 22 16
 Fax (34) 916 20 22 47
 E-mail: vizcaino@inia.es

Francia: CIRAD-EMVT
 Campus international de Baillarguet
 BP 5035
 F-34032 Montpellier Cedex 1
 Tel. (33-4) 67 59 37 24
 Fax (33-4) 67 59 37 98
 E-mail: bastron@cirad.fr

- Irlanda:** Central Veterinary Research Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Ireland
Tel. (353-1) 607 26 79
Fax (353-1) 822 03 63
E-mail: reillypj@indigo.ie
- Italia:** CESME presso IZS
Via Campo Boario
I-64100 Teramo
Tel. (39) 0861 33 22 16
Fax (39) 0861 33 22 51
E-mail: Cesme@IZS.it
- Lussemburgo:** Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA)
Rue Groeselenberg 99
B-1180 Bruxelles
Tel. (32-2) 375 44 55
Fax (32-2) 375 09 79
E-mail: piker@var.fgov.be
- Paesi Bassi:** ID-DLO
Edelhertweg 15
8219 PH Lelystad
Nederland
Tel. (0031-0320) 23 82 38
Fax (0031-0320) 23 80 50
E-mail: postkamer@id.dlo.nl
- Austria:** Bundesanstalt für Viruseuchenbekämpfung bei Haustieren
Robert Kochgasse 17
A-2340 Mödling
Tel. (43-2) 236 466 40-0
Fax (43-2) 236 466 40-941
E-mail: BATSBB VetMoedling@compuserve.com
- Portogallo:** Laboratório Nacional de Investigação Veterinária
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa
Tel. (351) 21 711 52 00
Fax (351) 21 711 53 836
E-mail: dir.inlv@mail.telepac.pt
- Finlandia:** Danish Institute for Virus Research
Lindhölm
DK-4771 Kalvehave
Tlf. (45) 55 86 02 00
Fax (45) 55 86 03 00
E-mail: sviv@vetvirus.dk
- Svezia:** Statens veterinärmedicinska anstalt, SVA
S-751 89 Uppsala
Tfn (00-46) 18 67 40 00
Fax (00-46) 18 30 91 62
E-post: sva@sva.se
- Regno Unito:** Institute for Animal Health
Pirbright Laboratory
Ash Road
Pirbright
Woking
Surrey GU24 0NF
United Kingdom
Tel. (44-1483) 23 24 41
Fax (44-1483) 23 24 48
E-mail: philip-mellor@bbsrc.ac.uk

B. FUNZIONI DEI LABORATORI NAZIONALI PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI

I laboratori nazionali per febbre catarrale degli ovini sono competenti per il coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici definiti in ciascun laboratorio diagnostico dello Stato membro, per l'utilizzazione dei reagenti e per la prova dei vaccini. A questo scopo essi:

- a) possono fornire i reagenti diagnostici ai laboratori diagnostici che lo richiedono;
 - b) controllano la qualità di tutti i reagenti diagnostici usati nello Stato membro;
 - c) organizzano periodicamente prove comparative;
 - d) conservano isolati di virus della febbre catarrale degli ovini provenienti da casi individuati nello Stato membro;
 - e) garantiscono la conferma dei risultati positivi ottenuti nei laboratori diagnostici regionali.
-

ALLEGATO II

- A. LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA
 EF-REFERENCIELABORATORIUM FOR BLUETONGUE
 GEMEINSCHAFTLICHES REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE BLAUZUNGENKRANKHEIT
 ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟ ΠΥΡΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ
 COMMUNITY REFERENCE LABORATORY FOR BLUETONGUE
 LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LA FIÈVRE CATARRHALE DU MOUTON
 LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI
 COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM VOOR BLUETONGUE
 LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO À FEBRE CATARRAL OVINA
 LAMPAIN BLUETONGUE-TAUTIA VARTEN NIMETTY YHTEISÖN VERTAILULABORATORIO
 GEMENKAPENS REFERENSLABORATORIUM FÖR BLUETONGUE

AFRC Institute for Animal Health
 Pirbright Laboratory
 Ash Road
 Pirbright
 Woking
 Surrey GU24 0NF
 United Kingdom
 Tel. (44-1483) 23 24 41
 Fax (44-1483) 23 24 48
 E-mail: philip-mello@bbsrc.ac.uk

B. FUNZIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI

Il laboratorio comunitario di riferimento per la febbre catarrale degli ovini ha le seguenti funzioni:

- 1) coordinare, in consultazione con la Commissione, i metodi di diagnosi della febbre catarrale degli ovini negli Stati membri, in particolare mediante:
 - a) la specificazione, la detenzione e il rilascio dei ceppi di virus della febbre catarrale degli ovini ai fini delle prove sierologiche e della preparazione dell'antisiero;
 - b) il rilascio dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali ai fini della standardizzazione delle prove e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro;
 - c) la creazione e la conservazione di una collezione di ceppi e di isolati del virus della febbre catarrale degli ovini;
 - d) l'organizzazione periodica di prove comparative comunitarie delle procedure di diagnosi;
 - e) la raccolta e la classificazione dei dati e delle informazioni concernenti i metodi di diagnosi utilizzati ed i risultati delle prove effettuate nella Comunità;
 - f) la caratterizzazione degli isolati del virus della febbre catarrale degli ovini mediante metodi più avanzati al fine di consentire una migliore comprensione della epizootologia della febbre catarrale degli ovini;
 - g) il controllo dell'evoluzione della situazione in tutto il mondo in materia di sorveglianza, di epizootologia e di prevenzione della febbre catarrale degli ovini;
- 2) apportare un aiuto attivo all'individuazione dei focolai di febbre catarrale degli ovini negli Stati membri mediante lo studio degli isolati del virus che gli vengono inviati per conferma della diagnosi, caratterizzazione e studi epizootologici;
- 3) agevolare la formazione o il riciclaggio degli esperti in diagnosi di laboratorio in vista dell'armonizzazione delle tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
- 4) procedere a scambi di informazioni mutue e reciproche con il laboratorio mondiale della febbre catarrale degli ovini designato dall'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), in particolare per quanto riguarda lo sviluppo della situazione mondiale in materia di febbre catarrale degli ovini.

ALLEGATO III

CRITERI MINIMI APPLICABILI AI PIANI DI INTERVENTO

I piani di intervento devono prevedere almeno:

- 1) la creazione, a livello nazionale, di una cellula di crisi incaricata del coordinamento di tutte le misure di urgenza nello Stato membro;
 - 2) un elenco dei centri locali di urgenza dotati di strutture adeguate per il coordinamento delle misure di controllo a livello locale;
 - 3) informazioni dettagliate sul personale incaricato delle misure di urgenza, le sue qualifiche e le sue responsabilità;
 - 4) la possibilità, per qualsiasi centro locale di urgenza, di contattare rapidamente persone/organizzazioni direttamente o indirettamente interessate da un'infestazione;
 - 5) la disponibilità di attrezzature e materiale necessari per la corretta esecuzione delle misure di urgenza;
 - 6) istruzioni precise sulle azioni da adottare, comprendenti i mezzi di distruzione delle carcasse, in caso di infezione o contagio sospetti o confermati;
 - 7) programmi di formazione per aggiornare e sviluppare le conoscenze relative alle procedure sul terreno ed alle procedure amministrative;
 - 8) per i laboratori di diagnosi, un servizio di esami post mortem, le apparecchiature per gli esami sierologici, istologici, ecc., e l'aggiornamento delle tecniche di diagnosi rapida (a tal fine occorre adottare disposizioni sul trasporto rapido di campioni);
 - 9) precisazioni relative al quantitativo di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini considerato necessario in caso di ripristino della vaccinazione di emergenza;
 - 10) disposizioni regolamentari per la realizzazione dei piani di intervento.
-