



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 novembre 2009
(OR. en)**

15401/09

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0219 (CNS)**

**AGRILEG 204
CODIF 125**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DIRETTIVA DEL CONSIGLIO relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (versione codificata)

DIRETTIVA 2009/.../CE DEL CONSIGLIO
del
relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano
i movimenti di equidi e le importazioni di equidi
in provenienza dai paesi terzi (versione codificata)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo¹,

¹ Parere del 22 aprile 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/426/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi¹, ha subito diverse e sostanziali modificazioni². È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione, procedere alla codificazione di detta direttiva.
- (2) Gli equidi figurano, in quanto animali vivi, nell'elenco dei prodotti enumerati nell'allegato I del trattato.
- (3) Per favorire uno sviluppo razionale della produzione di equidi e l'aumento della produttività del settore è opportuno stabilire, a livello comunitario, norme che disciplinano i movimenti degli equidi tra gli Stati membri.
- (4) L'allevamento degli equidi e, in particolare, dei cavalli, rientra generalmente nell'ambito delle attività agricole. Esso costituisce una fonte di reddito per una parte della popolazione agricola.
- (5) È opportuno eliminare le disparità esistenti tra i diversi Stati membri in materia di polizia sanitaria, per promuovere gli scambi intracomunitari di equidi.

¹ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42.

² V. allegato V, parte A.

- (6) Per consentire uno sviluppo armonioso degli scambi intracomunitari, è opportuno definire una normativa comunitaria applicabile alle importazioni in provenienza da paesi terzi.
- (7) È opportuno anche disciplinare le condizioni di movimento sul territorio nazionale per quanto riguarda gli equidi registrati muniti di un documento di identificazione.
- (8) Per partecipare agli scambi, gli equidi dovrebbero soddisfare taluni requisiti di polizia sanitaria intesi a evitare la propagazione di malattie infettive o contagiose. Sembra opportuno in particolare prevedere una possibile regionalizzazione delle misure restrittive.
- (9) È opportuno altresì, nella stessa ottica, stabilire norme sul trasporto degli equidi che tengano conto delle condizioni di benessere degli animali di cui al regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate¹.
- (10) Per garantire il rispetto dei requisiti previsti, è opportuno prescrivere il rilascio da parte di un veterinario ufficiale di un certificato sanitario destinato ad accompagnare gli equidi fino al luogo di destinazione.

¹ GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1.

- (11) L'organizzazione e il seguito dei controlli incombenti allo Stato membro di destinazione e le misure di salvaguardia sono stati fissati dalla direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno¹.
- (12) Occorre prevedere la possibilità di controlli da parte della Commissione. Detti controlli devono essere effettuati in collaborazione con le autorità nazionali competenti.
- (13) La definizione di un regime comunitario applicabile alle importazioni in provenienza da paesi terzi presuppone l'adozione di un elenco di paesi terzi o di parti di paesi terzi dai quali possono essere importati gli equidi.
- (14) La scelta di tali paesi dovrebbe essere basata su criteri di ordine generale, come lo stato sanitario del patrimonio zootecnico, l'organizzazione e i poteri dei servizi veterinari e la regolamentazione sanitaria vigente.

¹ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

- (15) Inoltre, non è opportuno autorizzare le importazioni di equidi in provenienza da paesi colpiti, o esenti soltanto da troppo poco tempo, da malattie infettive o contagiose degli animali le quali costituiscano un pericolo per il patrimonio zootecnico della Comunità. Le medesime considerazioni valgono per le importazioni in provenienza da paesi terzi in cui vengano effettuate vaccinazioni contro tali malattie.
- (16) Le condizioni generali applicabili alle importazioni in provenienza da paesi terzi dovrebbero essere integrate da condizioni particolari stabilite in funzione della situazione sanitaria di ciascun paese terzo. È necessario per la definizione di tali condizioni particolari, dato il loro carattere tecnico e la diversità dei criteri su cui si fondano, ricorrere a una procedura comunitaria elastica e rapida nel cui corso la Commissione e gli Stati membri collaborino strettamente.
- (17) La presentazione, al momento dell'importazione degli equidi, di un certificato conforme a un modello comune costituisce un mezzo efficace per accertare l'applicazione della regolamentazione comunitaria. Tale regolamentazione può contenere disposizioni particolari che possono variare secondo i paesi terzi ed è opportuno che i modelli dei certificati siano redatti di conseguenza.

- (18) È opportuno affidare agli esperti veterinari della Commissione e agli esperti veterinari degli Stati membri designati dalla Commissione l'incarico di verificare, in particolare nei paesi terzi, il rispetto dei requisiti della presente direttiva.
- (19) È opportuno che il controllo all'importazione riguardi l'origine e lo stato sanitario degli equidi.
- (20) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.
- (21) La presente direttiva fa salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale delle direttive di cui all'allegato V, parte B,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

La presente direttiva definisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi tra Stati membri e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) "azienda", l'azienda agricola o di addestramento, la stalla o, in generale, qualsiasi locale o impianto in cui siano tenuti o allevati abitualmente equidi, indipendentemente dal loro impiego;
- b) "equidi", gli animali domestici o selvatici della specie equina - comprese le zebre - o asinina o gli animali derivati dall'incrocio di tali specie;

- c) "equide registrato" qualsiasi equide registrato in conformità della definizione di cui alla direttiva 90/427/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa alle norme zootecniche e genealogiche che disciplinano gli scambi intracomunitari di equidi¹, identificato per mezzo di un documento di identificazione rilasciato:
- i) dall'autorità di allevamento o da qualsiasi altra competente autorità del paese di origine dell'equide, la quale tenga il libro genealogico o il registro della razza dell'equide; o
 - ii) da qualsiasi associazione o organismo internazionale che gestisca cavalli per competizioni o corse;
- d) "equidi da macello", gli equidi destinati a essere condotti al macello per esservi macellati o direttamente o dopo essere transitati per un centro di raccolta riconosciuto di cui all'articolo 7;
- e) "equidi di allevamento e da reddito", gli equidi diversi da quelli menzionati alle lettere c) e d);
- f) "Stato membro o paese terzo indenne da peste equina", qualsiasi Stato membro o paese terzo sul cui territorio nessuna prova clinica, sierologica (se gli equini non sono vaccinati) o epidemiologica abbia permesso di accertare la presenza di peste equina nel corso degli ultimi due anni e in cui la vaccinazione contro questa malattia non sia stata effettuata nel corso degli ultimi dodici mesi;

¹ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 55.

- g) "malattie soggette all'obbligo di denuncia" le malattie elencate all'allegato I;
- h) "veterinario ufficiale", il veterinario designato dalla competente autorità centrale dello Stato membro o di un paese terzo;
- i) "ammissione temporanea", la condizione giuridica di un equide registrato proveniente da un paese terzo e ammesso nel territorio della Comunità per un periodo, non superiore a 90 giorni, che dovrà essere fissato secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, in funzione della situazione sanitaria del paese d'origine.

CAPO II

Regole per i movimenti di equidi tra Stati membri

Articolo 3

Uno Stato membro autorizza il movimento nel proprio territorio di equidi registrati e spedisce equidi verso il territorio di un altro Stato membro soltanto se detti equidi soddisfano le condizioni di cui agli articoli 4 e 5.

Tuttavia, le autorità competenti degli Stati membri di destinazione possono accordare deroghe generali o limitate per i movimenti di equidi:

- che siano montati o trasportati a scopo sportivo o ricreativo su strade che si trovano in prossimità delle frontiere interne della Comunità;
- che partecipino a manifestazioni culturali o di tipo analogo o ad attività organizzate da organismi locali abilitati, situati in prossimità delle frontiere interne della Comunità;
- che siano destinati esclusivamente al pascolo o al lavoro temporaneo in prossimità delle frontiere interne della Comunità.

Gli Stati membri che utilizzano questa autorizzazione informano la Commissione del contenuto delle deroghe accordate.

Articolo 4

1. Gli equidi non devono presentare alcun segno clinico di malattia al momento dell'ispezione. L'ispezione deve essere effettuata nelle 48 ore che precedono l'imbarco o il carico. Tuttavia, per gli equidi registrati, questa ispezione è richiesta solo per gli scambi intracomunitari, fatto salvo l'articolo 6.

2. Fatti salvi i requisiti di cui al paragrafo 5 per quanto riguarda le malattie soggette all'obbligo di denuncia, il veterinario ufficiale deve assicurarsi - al momento dell'ispezione - in base alle dichiarazioni del proprietario e dell'allevatore, che nulla permetta di concludere che gli equidi siano stati in contatto con equidi infetti o affetti da malattia contagiosa nei quindici giorni precedenti l'ispezione.
3. Gli equidi non devono essere animali da eliminare nel quadro di un programma di eradicazione di una malattia infettiva o contagiosa, posto in atto in uno Stato membro.
4. Gli equidi devono essere soggetti a identificazione cui si dovrà procedere:
 - a) per gli equidi registrati, mediante un documento di identificazione previsto nella direttiva 90/427/CEE; detto documento deve attestare in particolare il rispetto dei paragrafi 5 e 6 del presente articolo e dell'articolo 5 della presente direttiva.

La validità del documento di identificazione deve essere sospesa dal veterinario ufficiale per tutta la durata dei divieti di cui al paragrafo 5 del presente articolo o all'articolo 5 della presente direttiva. Il documento di identificazione deve essere restituito all'autorità che l'ha rilasciato dopo l'abbattimento del cavallo registrato. Le modalità di applicazione del presente punto sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2;

b) per gli equidi da allevamento e da reddito, secondo il metodo determinato secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

5. Oltre a quanto stabilito all'articolo 5, gli equidi non devono provenire da un'azienda oggetto di una delle seguenti misure di divieto:

a) Qualora non siano stati abbattuti o ammazzati tutti gli animali che si trovano nell'azienda, delle specie sensibili alla malattia, la durata del divieto per l'azienda di provenienza deve essere pari ad almeno:

- i) nel caso in cui si sospetti che gli equidi siano colpiti da durina, sei mesi a decorrere dalla data dell'ultimo contatto o del possibile contatto con un equide malato. Ove si tratti di uno stallone, il divieto vige fino alla sua castrazione;
- ii) in caso di morva e di encefalomielite equina, sei mesi a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati;
- iii) in caso di anemia infettiva, il periodo necessario perché, a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati, gli animali restanti abbiano reagito negativamente a due test di Coggins effettuati ad un intervallo di tre mesi;

- iv) sei mesi a decorrere dall'ultimo caso di stomatite vescicolosa accertata;
 - v) un mese a decorrere dall'ultimo caso di rabbia accertata;
 - vi) quindici giorni a decorrere dall'ultimo caso di carbonchio ematico accertato.
- b) Qualora tutti gli animali delle specie sensibili che si trovano nell'azienda siano stati abbattuti o ammazzati e i locali siano stati disinfettati, la durata del divieto è di trenta giorni a decorrere dalla data in cui gli animali sono stati eliminati e i locali disinfettati, tranne quando si tratta del carbonchio ematico, nel qual caso la durata del divieto è di quindici giorni.

Le autorità competenti possono derogare a queste misure di divieto per gli ippodromi e i campi di corse ed esse informano la Commissione della natura delle deroghe accordate.

6. Nel caso in cui uno Stato membro stabilisca o abbia stabilito un programma facoltativo o obbligatorio di lotta contro una malattia cui gli equidi siano sensibili, esso può sottoporre detto programma alla Commissione, entro sei mesi a decorrere dal 4 luglio 1990 per Belgio, Danimarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo e Regno Unito, a decorrere dal 1° maggio 2004 per Repubblica ceca, Estonia, Cipro, Lettonia, Lituania, Ungheria, Malta, Polonia, Slovenia e Slovacchia e a decorrere dal 1° gennaio 2007 per Bulgaria e Romania, precisando in particolare:
- a) la situazione della malattia nel proprio territorio;

- b) la giustificazione del programma, tenuto conto dell'importanza della malattia e dei vantaggi costo/beneficio;
- c) la zona geografica in cui il programma deve essere applicato;
- d) i vari statuti da applicare alle aziende e le norme che devono essere osservate per ciascuna specie, nonché le procedure per le prove;
- e) le procedure di controllo del programma;
- f) la conseguenza da trarre in caso di perdita dello statuto di azienda per una qualsiasi ragione;
- g) le misure da prendere in caso di risultati positivi constatati al momento dei controlli effettuati conformemente alle disposizioni del programma;
- h) la non discriminazione tra gli scambi sul territorio dello Stato membro interessato e gli scambi intracomunitari.

La Commissione esamina i programmi comunicati dagli Stati membri. Se necessario, essa li approva, rispettando i criteri di cui al primo comma secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2. Secondo la stessa procedura, possono essere precisate garanzie complementari generali o limitate esigibili negli scambi intracomunitari. Dette garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro applica nell'ambito nazionale.

I programmi presentati dagli Stati membri possono essere modificati o completati secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 3. Secondo la stessa procedura, può essere approvata una modifica o un'aggiunta a un programma precedentemente approvato e alle garanzie definite conformemente al secondo comma.

Articolo 5

1. Gli Stati membri non indenni da peste equina possono spedire equidi in provenienza dalla parte di territorio considerata infetta ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo soltanto alle condizioni stabilite nel paragrafo 5.
2. Una parte del territorio di uno Stato membro è considerata infetta da peste equina qualora:
 - a) nei due anni precedenti, prove cliniche, sierologiche (negli animali non vaccinati) e/o epidemiologiche abbiano permesso di accertare la presenza di peste equina; o
 - b) nei dodici mesi precedenti sia stata praticata la vaccinazione contro la peste equina.

La parte del territorio considerata infetta da peste equina è composta almeno:

- a) da una zona di protezione con un raggio minimo di 100 km intorno a ogni focolaio;
- b) da una zona di sorveglianza profonda almeno 50 km, che si estenda oltre i limiti della zona di protezione e in cui nei dodici mesi precedenti non sia stata praticata alcuna vaccinazione.

3. Le regole per il controllo e le misure per la lotta contro la peste equina per i territori e le zone previsti al paragrafo 2, nonché le relative deroghe sono precisate nella direttiva 92/35/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina¹.

4. Tutti gli equidi vaccinati presenti nella zona di protezione devono essere registrati e marchiati conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/35/CEE.

Nel documento di identificazione e/o sul certificato sanitario deve figurare chiaramente l'indicazione di tale vaccinazione.

5. Uno Stato membro può spedire dal territorio di cui al paragrafo 2, secondo comma soltanto equidi che soddisfino i requisiti seguenti:

- a) essere spediti unicamente in certi periodi dell'anno, in funzione dell'attività degli insetti vettori, da fissare secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 3;

¹ GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19.

- b) non presentare alcun segno clinico di peste equina il giorno dell'ispezione di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
- c) aver subito, per due volte, la prova per la peste equina descritta all'allegato IV, ad un intervallo compreso tra ventuno e trenta giorni; la seconda prova deve essere effettuata entro i dieci giorni che precedono la spedizione:
 - i) con un risultato negativo, se non sono stati vaccinati contro la peste equina, o
 - ii) senza che sia stato constatato un rialzo di anticorpi e senza aver effettuato la vaccinazione nei due mesi precedenti, se sono stati vaccinati contro la peste equina.

In conformità alla procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, e previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, altri metodi di controllo possono essere riconosciuti;

- d) essere stati tenuti in un centro di quarantena per un periodo minimo di quaranta giorni prima della spedizione;
- e) essere stati protetti dagli insetti vettori durante il periodo di quarantena e nel corso del trasporto dal centro di quarantena al luogo di spedizione.

Articolo 6

Gli Stati membri che applicano un regime alternativo di controllo che offra garanzie alternative equivalenti a quelle previste all'articolo 4, paragrafo 5 per i movimenti degli equidi sul proprio territorio, possono accordare - su base reciproca - una deroga all'articolo 4, paragrafo 1, seconda frase e all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b).

Essi ne informano la Commissione.

Articolo 7

1. Gli equidi debbono essere trasportati, entro il più breve tempo possibile, dall'azienda di provenienza al luogo di destinazione, direttamente o tramite un centro di raccolta autorizzati, quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera o), della direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina¹, mediante mezzi di trasporto e di contenzione regolarmente puliti e disinfettati con un disinfettante, secondo una frequenza che deve essere stabilita dallo Stato membro di spedizione. I veicoli adibiti al trasporto devono essere concepiti in modo che le feci, lo strame o il foraggio degli equidi non possano colare o cascare dal veicolo durante il trasporto. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1/2005, le modalità del trasporto debbono assicurare una protezione sanitaria efficace e il benessere degli equidi.

¹ GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

2. Lo Stato membro di destinazione può, in modo generale o limitato, accordare una deroga per quanto riguarda taluni requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 5, purché l'animale sia munito di un marchio particolare indicante che esso è destinato al macello e purché la menzione della deroga figuri sul certificato sanitario in conformità dell'allegato III.

Se è accordata una deroga, gli equidi da macello devono essere trasportati direttamente nel mattatoio designato affinché siano macellati entro un termine non superiore a 5 giorni dopo l'arrivo al mattatoio.

3. Il veterinario ufficiale deve annotare in un registro il numero di identificazione o il numero del documento di identificazione dell'equide abbattuto e trasmettere all'autorità competente del luogo di spedizione, a sua richiesta, un attestato che certifichi l'avvenuto abbattimento dell'equide.

Articolo 8

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) se lasciano l'azienda, gli equidi registrati siano accompagnati dal documento di identificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera a), corredato dell'attestato sanitario di cui all'allegato II nel caso in cui detti equidi siano destinati agli scambi intracomunitari;

- b) durante il trasporto, gli equidi da allevamento, da produzione e da macello siano accompagnati da un certificato sanitario conforme all'allegato III.
2. Il certificato sanitario o, nel caso di equidi registrati, l'attestato sanitario, devono - fatto salvo l'articolo 6 - essere compilati rispettivamente 48 ore prima dell'imbarco o al più tardi l'ultimo giorno lavorativo che precede l'imbarco, nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di spedizione e di destinazione. La validità del certificato o dell'attestato sanitario è di dieci giorni. Il certificato o l'attestato sanitario devono constare di un solo foglio.
3. Per i movimenti tra gli Stati membri, gli equidi che non siano equidi registrati, possono essere coperti da un unico certificato sanitario per tutta la fornitura anziché dal certificato sanitario individuale di cui al paragrafo 1, lettera b).

Articolo 9

Le norme previste dalla direttiva 90/425/CEE si applicano segnatamente per quanto riguarda i controlli all'origine, l'organizzazione e gli esiti dei controlli da effettuare da parte dello Stato membro destinatario e le misure di salvaguardia da attuare.

Articolo 10

Gli esperti veterinari della Commissione possono procedere a controlli *in loco*, nella misura in cui sia necessario per l'applicazione uniforme della presente direttiva e in collaborazione con le autorità nazionali competenti. La Commissione informa gli Stati membri del risultato dei controlli effettuati.

Lo Stato membro sul cui territorio viene effettuato un simile controllo fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'espletamento dei compiti loro assegnati.

Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

CAPO III

Norme per le importazioni di equidi in provenienza da paesi terzi

Articolo 11

Gli equidi importati nella Comunità devono soddisfare le condizioni stabilite negli articoli da 12 a 16.

Articolo 12

1. L'importazione nella Comunità di equidi è autorizzata unicamente in provenienza da paesi terzi autorizzati che figurano in un elenco da stilare o modificare secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Alla luce della situazione sanitaria nel paese terzo interessato e delle garanzie fornite da quest'ultimo per quanto riguarda gli equidi, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, che l'autorizzazione prevista dal primo comma del presente paragrafo si applichi all'intero territorio del paese terzo o solo a una parte di questo.

A tale scopo e sulla base delle norme internazionali pertinenti, si terrà conto delle modalità di applicazione di tali norme da parte del paese terzo, in particolare del principio della regionalizzazione all'interno del suo territorio, tenuto conto delle norme sanitarie relative alle importazioni provenienti da altri paesi terzi e della Comunità.

2. Nell'elaborare o modificare l'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto in particolare:
 - a) dello stato di salute degli equidi, di altri animali domestici e della fauna selvatica del paese terzo, prestando particolare attenzione alle malattie animali esotiche e a tutti gli aspetti della situazione sanitaria e ambientale generale del paese, nella misura in cui essa possa rappresentare un rischio per la situazione sanitaria e ambientale della Comunità;
 - b) della legislazione del paese terzo in materia di salute e benessere degli animali;
 - c) dell'organizzazione dell'autorità veterinaria competente e dei suoi servizi ispettivi, dei poteri di questi ultimi, della sorveglianza cui essi sono soggetti, nonché dei mezzi di cui essi dispongono, anche sul piano del personale e delle capacità di laboratorio, ai fini della corretta applicazione della legislazione nazionale;

- d) delle garanzie che l'autorità veterinaria competente del paese terzo può dare per quanto riguarda la conformità con le condizioni di polizia sanitaria in vigore nella Comunità o l'applicazione di condizioni equivalenti;
- e) dell'appartenenza del paese terzo all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), nonché della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite da tale paese circa l'esistenza di malattie equine infettive o contagiose sul suo territorio, in particolare di malattie registrate dall'OIE ed elencate nell'allegato I alla presente direttiva;
- f) delle garanzie fornite dal paese terzo circa l'informazione diretta della Commissione e degli Stati membri:
 - i) entro 24 ore, della conferma della presenza di una malattia equina infettiva di cui all'allegato I e di ogni cambiamento nella politica di vaccinazione contro tali malattie;
 - ii) entro un termine adeguato, di ogni modifica proposta delle norme sanitarie nazionali relative agli equidi, in particolare per quanto concerne le importazioni;
 - iii) a intervalli regolari, della situazione zoosanitaria del suo territorio per quanto riguarda gli equidi;

- g) di ogni esperienza in materia di importazioni di equidi vivi provenienti dal paese terzo e dei risultati di eventuali controlli effettuati all'importazione;
- h) dei risultati delle ispezioni e/o dei controlli comunitari realizzati nel paese terzo, in particolare dei risultati della valutazione effettuata dalle autorità competenti o, su richiesta della Commissione, della relazione presentata dalle autorità competenti sulle ispezioni condotte;
- i) delle norme in vigore nel paese terzo in materia di prevenzione e di lotta contro le malattie animali infettive o contagiose e della loro applicazione, comprese le disposizioni relative alle importazioni di equidi provenienti da altri paesi terzi.

3. La Commissione adotta le disposizioni necessarie affinché le versioni aggiornate dell'elenco redatto o modificato a norma del paragrafo 1 siano accessibili al pubblico.

Tale elenco può essere combinato con altri elenchi redatti per proteggere la salute degli animali e la salute pubblica e può includere anche modelli di certificati sanitari.

4. Le condizioni particolari di importazione per ciascun paese terzo o gruppo di paesi terzi, alla luce della situazione zoosanitaria, per quanto riguarda gli equidi, del paese terzo o dei paesi terzi interessati, sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
5. Le modalità d'applicazione dei paragrafi da 1 a 4, nonché i criteri di iscrizione dei paesi terzi o di parti dei paesi terzi nell'elenco previsto al paragrafo 1 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 13

1. Gli equidi devono provenire da un paese terzo:
 - a) indenne da peste equina;
 - b) indenne da due anni da encefalomyelitis equina venezuelana (VEE);
 - c) indenne da sei mesi da durina e da morva.
2. Secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, può essere deciso:
 - a) che il paragrafo 1 del presente articolo è applicabile soltanto a una parte del territorio di un paese terzo.

In caso di regionalizzazione dei requisiti per la peste equina, devono essere almeno rispettate le misure di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 5;

- b) che si possono esigere ulteriori garanzie per malattie esotiche per la Comunità.

Articolo 14

Prima del giorno in cui sono caricati per essere spediti nello Stato membro destinatario, gli equidi devono essere stati ininterrottamente nel territorio o in parte del territorio del paese terzo o, in caso di regionalizzazione, nella parte del territorio definita in applicazione dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a) per un periodo che verrà fissato al momento dell'adozione delle decisioni da prendere a norma dell'articolo 15.

Essi devono provenire da un'azienda posta sotto controllo veterinario.

Articolo 15

Le importazioni di equidi dal territorio di un paese terzo o da una parte di territorio di un paese terzo definita conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a) figurante nell'elenco di cui all'articolo 12, paragrafo 1, possono aver luogo unicamente se, oltre ai requisiti di cui all'articolo 13:

- a) essi rispondono alle norme di polizia sanitaria adottate, secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, per le importazioni di equidi in provenienza da tale paese in funzione della specie in questione e delle categorie di equidi.

Per stabilire tali requisiti di polizia sanitaria, si applicano, come base di riferimento, le norme previste agli articoli 4 e 5; e

- b) qualora si tratti di paesi terzi non indenni da stomatite vescicolare o da arterite virale da almeno sei mesi, gli equidi devono soddisfare le seguenti condizioni:
 - i) gli equidi devono provenire da un'azienda indenne da stomatite vescicolare da almeno sei mesi e avere reagito negativamente a una prova sierologica prima della loro spedizione;
 - ii) per l'arterite virale, gli equidi maschi devono - fatto salvo il disposto dell'articolo 19, lettera b) - aver reagito negativamente a una prova sierologica o a un virus d'isolamento o a qualsiasi altra prova che sia riconosciuta secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2 e che garantisca che l'animale è indenne da tale malattia.

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2 e previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, si possono delimitare le categorie di equidi maschi cui si applica questa condizione.

Articolo 16

1. Gli equidi devono essere identificati conformemente all'articolo 4, paragrafo 4 ed essere scortati da un certificato sanitario compilato da un veterinario ufficiale del paese terzo esportatore. Il certificato sanitario deve:
 - a) essere rilasciato il giorno del carico degli equidi per la spedizione verso lo Stato membro destinatario ovvero, qualora si tratti di cavalli registrati, l'ultimo giorno lavorativo precedente l'imbarco;
 - b) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario e in una di quelle dello Stato membro in cui viene effettuato il controllo all'importazione;
 - c) accompagnare gli animali nell'esemplare originale;
 - d) attestare che gli equidi rispondono alle norme previste nella presente direttiva e a quelle stabilite in applicazione della stessa per le importazioni dal paese terzo;
 - e) constare di un solo foglio;
 - f) essere rilasciato per un solo destinatario o, nel caso di equidi da macello, per una fornitura debitamente marchiata e identificata.

Gli Stati membri informano la Commissione se fanno uso di tale possibilità.

2. Il certificato sanitario deve essere redatto su un formulario conforme a un modello stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 17

1. Al loro arrivo nello Stato membro destinatario, gli equidi da macello devono essere condotti direttamente o dopo essere transitati per un centro di raccolta di cui all'articolo 7, in un macello ed essere abbattuti conformemente ai requisiti di polizia sanitaria entro un termine che deve essere fissato al momento dell'adozione delle decisioni da prendere in applicazione dell'articolo 15.
2. Fatte salve le norme particolari eventualmente stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2, l'autorità competente dello Stato membro destinatario può, per motivi di polizia sanitaria, designare il macello verso cui gli equidi devono essere avviati.

Articolo 18

Esperti veterinari degli Stati membri e della Commissione effettuano controlli in loco per verificare se le disposizioni della presente direttiva, e in particolare quelle dell'articolo 12, paragrafo 2, sono effettivamente applicate.

Se, nel corso di un'ispezione effettuata in applicazione del presente articolo si riscontrano fatti gravi riguardo a un'azienda, la Commissione ne informa immediatamente gli Stati membri e adotta senza indugio una decisione di sospensione provvisoria dell'autorizzazione. La decisione finale al riguardo viene adottata secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 3.

Gli esperti degli Stati membri incaricati di tali controlli sono designati dalla Commissione su proposta degli Stati membri.

Tali controlli sono svolti per conto della Comunità che si sobbarca le spese relative.

La periodicità e la modalità di detti controlli sono determinate secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 19

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 2:

- a) si possono limitare le importazioni in provenienza da un paese terzo o da una parte di paese terzo, a specie o categorie particolari di equidi;
- b) sono stabilite, in deroga all'articolo 15, le condizioni particolari secondo cui può essere effettuata l'ammissione temporanea nel territorio della Comunità, ovvero la reintroduzione in detto territorio dopo che è stata effettuata l'esportazione temporanea di equidi registrati o di equidi destinati a fini particolari;

- c) sono determinate le condizioni che consentono di trasformare un'ammissione temporanea in ammissione definitiva;
- d) si può designare un laboratorio comunitario di riferimento per una o più malattie degli equidi di cui all'allegato I e sono definite le funzioni, i compiti e le procedure per la collaborazione con i laboratori incaricati della diagnosi delle malattie infettive degli equidi negli Stati membri.

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 20

Gli allegati da I a IV sono modificati secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 3.

Articolo 21

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹.

¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

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

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

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

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

Articolo 22

La direttiva 90/426/CEE, modificata dagli atti elencati nell'allegato V, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale delle direttive di cui all'allegato V, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

Articolo 23

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

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a, il

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO I

MALATTIE SOGGETTE A OBBLIGO DI DENUNCIA

Sono soggette a obbligo di denuncia le seguenti malattie:

- Durina
 - Morva
 - Encefalomyelitis equina (tutte le forme, compresa la VEE)
 - Anemia infettiva
 - Rabbia
 - Carbonchio ematico
 - Peste equina
 - Stomatite vescicolare
-

ALLEGATO II

MODELLO

ATTESTATO SANITARIO (a)

Passaporto n.

Il sottoscritto certifica (b) che l'animale sopra indicato risponde alle condizioni seguenti:

- a) è stato esaminato in data odierna e non presenta alcun segno clinico di malattia;
- b) non deve essere eliminato nel quadro di un programma di eradicazione di una malattia infettiva o contagiosa in applicazione nello Stato membro;
- c) - non proviene dal territorio o da una parte del territorio di uno Stato membro oggetto di misure restrittive a causa della peste equina, oppure

proviene dal territorio o da una parte del territorio di uno Stato membro oggetto di misure restrittive per motivi di polizia sanitaria ed è stato sottoposto con risultati soddisfacenti, nel centro di quarantena di fra il e il alle prove contemplate all'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva .../.../CE* (c),

- non è stato vaccinato contro la peste equina, oppure

è stato vaccinato contro la peste equina in data (c) (d);

* GU: inserire il numero della presente direttiva.

- d) non proviene da un allevamento cui si applicano misure di divieto per motivi di polizia sanitaria e non ha avuto contatti con gli equidi di un'azienda cui si applica un divieto per motivi di polizia sanitaria:
- per gli equidi sospetti di essere colpiti da durina, per la durata di sei mesi a decorrere dalla data dell'ultimo contatto o del possibile contatto con un equide malato. Tuttavia, ove si tratti di uno stallone, il divieto vige fino alla sua castrazione,
 - in caso di morva e di encefalomyelitis equina, per la durata di sei mesi a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati,
 - in caso di anemia infettiva, per il periodo necessario affinché, a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati, gli animali restanti abbiano reagito negativamente a due test di Coggins effettuati a un intervallo di tre mesi,
 - per la durata di sei mesi a decorrere dall'ultimo caso di stomatite vescicolare,
 - per la durata di un mese a decorrere dall'ultimo caso di rabbia,
 - per la durata di quindici giorni a decorrere dall'ultimo caso di carbonchio ematico,
 - se tutti gli animali dell'azienda appartenenti a specie sensibili sono stati macellati o abbattuti e se i locali sono stati disinfettati, per la durata di trenta giorni a decorrere dalla data di eliminazione degli animali e di disinfezione dei locali, tranne in caso di carbonchio ematico, per il quale la durata del divieto è di quindici giorni;

- e) non ha, a quanto mi consta, avuto contatti con equidi colpiti da malattia o da infezione contagiosa nel corso degli ultimi quindici giorni;
- f) al momento dell'ispezione era idoneo a essere trasportato lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 (e).

Data	Luogo	Timbro e firma del veterinario ufficiale ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Nome in stampatello e qualifica.

- (a) Il presente attestato non è richiesto in caso di accordo bilaterale concluso conformemente all'articolo 6 della direttiva .../.../CE*.
- (b) Valido dieci giorni.
- (c) Cancellare la menzione inutile.
- (d) L'indicazione della vaccinazione deve figurare nel passaporto.
- (e) 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.

* GU: inserire il numero della presente direttiva.

ALLEGATO III

MODELLO

CERTIFICATO SANITARIO

Per gli scambi tra gli Stati membri

EQUIDI

Parte I: Informazioni relative alla partita presentata	I.1. Speditore Nome		I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a. Numero di riferimento locale			
	Indirizzo Codice postale		I.3. Autorità centrale competente					
			I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinataria Nome		I.6. Numero di certificati originali annessi N° Documenti di accompagnamento					
	Indirizzo Codice postale		I.7.					
	I.8. Paese di origine	Codice ISO	I.9. Regione di origine	Codice	I.10. Paese di destinazione	Codice ISO	I.11. Regione di destinazione	Codice
	I.12. Luogo di origine Azienda ☐ Centro di raccolta degli animali ☐ Altro ☐		I.13. Luogo di destinazione Azienda ☐ Centro di raccolta degli animali ☐ Stabilimento ☐ Altro ☐					
	Nome Indirizzo Codice postale		Nome Indirizzo Codice postale					
	Numero di riconoscimento		Numero di riconoscimento					
	I.14. Luogo di carico Codice postale		I.15. Data e ora della partenza					
	I.16. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione		I.17. Trasportatore Nome Indirizzo Codice postale					
			Stato membro					
	I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice del prodotto (codice NC)			
					I.20. Numero di animali/ Peso lordo			
	I.21.				I.22. Numero di colli			
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Merce certificata per Allevamento ☐ Equidi registrati ☐ Macellazione ☐ Altro ☐								
I.26. Transito in un paese terzo Paese terzo Punto di uscita Punto di entrata			I.27. Transito negli Stati membri Stato membro Stato membro Stato membro					
Codice ISO Codice Numero del PIF			Codice ISO Codice ISO Codice ISO					
I.28. Esportazione Paese terzo Punto di uscita			I.29. Tempo previsto per il trasporto					
Codice ISO Codice								
I.30. Ruolino di marcia Sì ☐ No ☐								
I.31. Identificazione della merce Specie (Nome scientifico) Sistema di identificazione								

N:

Stato membro di spedizione:.....

Ministero competente:.....

Servizio territoriale competente:.....

I. Numero di equidi:

II. Identificazione degli equidi:

Numero di equidi ⁽¹⁾	Specie cavalli, asini, muli, bardotti	Razza età sesso	Metodo di identificazione e identificazione ⁽²⁾

⁽¹⁾ Per gli animali da macello, occorre indicare la natura del marchio speciale

⁽²⁾ Un documento di identificazione dell'equino può accompagnare l'animale per cui è rilasciato il certificato purché ne venga indicato il numero.

III. Origine e destinazione dell'equide/degli equidi:

L'equide/gli equidi è/sono spedito(i):

da:
(luogo di spedizione)

a:
(Stato membro e luogo di spedizione)

Nome e indirizzo dello speditore:

.....
.....

Nome e indirizzo del destinatario:

.....
.....

IV. Informazioni sanitarie (a)

Il sottoscritto certifica che l'equide/gli equidi sopra indicato(i) risponde/rispondono alle condizioni seguenti:

- 1) è/sono stato(i) esaminato(i) in data odierna e non presenta/presentano alcun segno clinico di malattia;
- 2) non deve/devono essere eliminato(i) nel quadro di un programma di eradicazione di una malattia contagiosa in applicazione nello Stato membro;
- 3) - non proviene/provengono dal territorio o da una parte del territorio di uno Stato membro/
oggetto di misure restrittive a causa della peste equina,

oppure

proviene/provengono dal territorio o da una parte del territorio di uno Stato membro oggetto di
misure restrittive a causa della peste equina ed è/sono stato(i) sottoposto(i) con risultati
soddisfacenti, nel centro di quarantena difra ile il
..... alle prove contemplate all'articolo 5, paragrafo 5 della direttiva [.../.../CE]
(b),

- non è/sono stato(i) vaccinato(i) contro la peste equina,

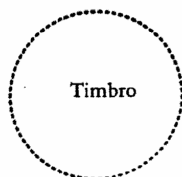
oppure

è/sono stato(i) vaccinato(i) contro la peste equina in data (b);

- 4) non proviene/provengono da un allevamento cui si applicano misure di divieto per motivi di polizia sanitaria e non ha/hanno avuto contatti con gli equidi di un'azienda cui si applica un divieto per motivi di polizia sanitaria:
- per gli equidi sospetti di essere colpiti da durina, per la durata di sei mesi a decorrere dalla data dell'ultimo contatto o del possibile contatto con un equide malato. Tuttavia, ove si tratti di uno stallone, il divieto vige fino alla sua castrazione,
 - in caso di morva e di encefalomyelitis equina, per la durata di sei mesi a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati,
 - in caso di anemia infettiva, per il periodo necessario affinché, a decorrere dalla data in cui gli equidi infetti sono stati eliminati, gli animali restanti abbiano reagito negativamente a due test di Coggins effettuati a un intervallo di 3 mesi,
 - per la durata di sei mesi a decorrere dall'ultimo caso accertato di stomatite vescicolare,
 - per la durata di un mese a decorrere dall'ultimo caso accertato di rabbia,
 - per la durata di quindici giorni a decorrere dall'ultimo caso accertato di carbonchio ematico,
 - se tutti gli animali dell'azienda appartenenti a specie sensibili sono stati macellati o abbattuti e se i locali sono stati disinfettati, per la durata di 30 giorni a decorrere dalla data di eliminazione degli animali e di disinfezione dei locali, tranne in caso di carbonchio ematico, per il quale la durata del divieto è di 15 giorni;
- 5) non ha/hanno, a quanto mi consta, avuto contatti con equidi colpiti da malattia o da infezione contagiosa nel corso degli ultimi quindici giorni.
- 6) al momento dell'ispezione era/erano idoneo/i a essere trasportato/i lungo il tragitto previsto, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 (c).

V. Il presente certificato ha una validità di 10 giorni.

Fatto a, il



.....
(Firma)

(Nome in stampatello e qualifica del
veterinario) (d)

-
- (a) Queste informazioni non sono richieste in caso di accordo bilaterale concluso conformemente all'articolo 6 della direttiva .../.../CE*.
- (b) Cancellare la menzione inutile.
- (c) 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.

* GU: inserire il numero della presente direttiva.

ALLEGATO IV

PESTE EQUINA

DIAGNOSI

I reagenti necessari per la metodica immunoenzimatica (ELISA) di seguito riportata sono disponibili presso il laboratorio comunitario di riferimento oppure presso i laboratori di riferimento dell'OIE per la peste equina.

1. TECNICA ELISA COMPETITIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI ANTICORPI NEI CONFRONTI DEL VIRUS DELLA PESTE EQUINA (AHSV) (PROVA OBBLIGATORIA)

La tecnica ELISA competitiva è usata per evidenziare la presenza di anticorpi specifici nei confronti del virus AHS nei sieri degli equidi di ogni specie. Il siero policlonale di cavia anti AHSV iperimmune nei confronti del virus della peste equina "antisiero di cavia") è gruppo specifico ed è in grado di reagire con tutti i sierotipi conosciuti di AHSV.

La metodica si basa sul fatto che il siero in esame possa impedire il legame tra l'antigene AHSV e l'antisiero di cavia. Gli anticorpi anti-AHSV se presenti nel siero in esame andranno a competere con quelli dell'antisiero di cavia determinando una riduzione della reazione colorimetrica (dopo l'aggiunta di anti-IgG di cavia coniugati con un enzima e di substrato). Il siero in esame può essere saggiato singolarmente alla diluizione di 1:5 (metodo del test puntuale) o può essere titolato con diluizioni in serie (metodo di titolazione del siero). Si considerano positivi quei campioni che danno valori di inibizione superiori al 50%.

Il protocollo operativo di seguito descritto è quello utilizzato dal laboratorio di riferimento regionale per la peste equina di Pirbright nel Regno Unito.

1.1. Procedura

1.1.1. Preparazione delle piastre

- 1.1.1.1. Far adsorbire le piastre ELISA con antigene AHSV estratto da colture cellulari infette e diluito in una soluzione tampone di carbonato/bicarbonato a pH 9,6. Incubare le piastre per una notte a 4 °C.
- 1.1.1.2. Lavare le piastre tre volte, riempiendo e svuotando i pozzetti con tampone fosfato (PBS), a pH 7,2-7,4, e infine asciugarle su di un tampone di carta bibula.

1.1.2. Pozzetti di controllo

- 1.1.2.1. Nella colonna 1 dispensare 50 µl per pozzetto di siero positivo partendo dalla diluizione 1:5 e diluendo per raddoppio fino a 1/640, utilizzando come diluente una soluzione (tampone di bloccaggio) composta da 0,05% (v/v) di Tween 20, 5% (w/v) polvere di latte scremato (Cadbury's Marvel™) e 1% (v/v) di siero di bovino adulto in PBS.
- 1.1.2.2. Dispensare 50 µl del siero di controllo negativo alla diluizione di 1/5 (10 µl di siero + 40 µl di tampone di bloccaggio) nei pozzetti A e B della colonna 2.
- 1.1.2.3. Dispensare 100 µl di tampone di bloccaggio nei pozzetti C e D della colonna 2 (bianco).

1.1.2.4. Dispensare 50 µl di tampone di bloccaggio nei pozzetti E, F, G e H della colonna 2 (controllo del siero iperimmune).

1.1.3. Metodo del test puntuale

1.1.3.1. Aggiungere una diluizione 1:5 di ogni siero nel tampone di bloccaggio ai pozzetti delle colonne dal numero 3 a 12 (10 µl di siero + 40 µl di soluzione bloccaggio).

oppure

1.1.4. Metodo di titolazione

1.1.4.1. Preparare una serie di diluizioni per raddoppio di ogni campione in esame (da 1:5 a 1:640) in soluzione di bloccaggio e quindi dispensare 50 µl di ciascuna diluizione negli otto pozzetti (A-H) delle colonne da 3 a 12.

quindi

1.1.5. Aggiungere 50 µl di antisiero di cavia, diluito in tampone di bloccaggio, in tutti i pozzetti della piastra ELISA tranne in quello del bianco (a questo punto tutti i pozzetti contengono un volume di 100 µl).

1.1.5.1. Incubare per un'ora alla temperatura di 37 °C in un agitatore di piastra.

1.1.5.2. Lavare le piastre tre volte e asciugare su carta bibula come descritto nel paragrafo 1.1.1.

1.1.5.3. Aggiungere 50 µl di siero di coniglio anticavia coniugato con perossidasi di rafano (HRP) prediluito in tampone di bloccaggio.

1.1.5.4. Incubare per un'ora alla temperatura di 37 °C in un agitatore di piastra.

1.1.5.5. Lavare le piastre tre volte e asciugare su carta bibula come descritto nel paragrafo 1.1.1.

1.1.6. Cromogeno

Preparare la soluzione di cromogeno ODP (ODP = ortofenildiammina) secondo le istruzioni della ditta produttrice (0,4 mg/ml in acqua distillata sterile) subito prima dell'uso. Aggiungere substrato (perossido di idrogeno = H_2O_2) fino ad arrivare a una concentrazione finale di 0,05% (v/v) (1/2000 di una soluzione di H_2O_2 al 30%). Dispensare 50 µl della soluzione di OPD in ogni pozzetto e lasciare le piastre per 10 minuti a temperatura ambiente. Arrestare la reazione aggiungendo in ogni pozzetto 50 µl di acido solforico (H_2SO_4) 1M.

1.1.7. Lettura

Leggere mediante lettura spettrofotometrica usando un filtro a 492 nm.

1.2. Espressione dei risultati

- 1.2.1. Usando un programma informatico stampare i valori di densità ottica (OD) e di percentuale di inibizione (PI) dei sieri di prova e di controllo a partire dal valore medio registrato nei quattro pozzetti del controllo del siero iperimmune di cavia. I dati espressi in valori OD e PI si utilizzano per stabilire se la prova è da ritenere valida. I limiti di controllo superiori (LCS) e inferiori (LCI) del siero iperimmune di cavia devono essere compresi tra i valori 1,4 e 0,4 di OD, rispettivamente. Il titolo del controllo positivo, che si basa su una percentuale di inibizione del 50%, dovrebbe corrispondere a 1:240 (compreso tra 1:120 e 1:480). Qualora i controlli non rispettino i suddetti criteri, i risultati non possono essere presi in considerazione. Se il titolo del controllo positivo, tuttavia, è superiore a 1:480 e i campioni di prova continuano a essere negativi, in tal caso i campioni di prova negativi possono essere accettati.

I pozzetti contenenti il siero di controllo negativo in duplicato e i pozzetti del bianco in duplicato dovrebbero registrare valori IP compresi tra + 25% e – 25%, e tra + 95% e + 105%, rispettivamente. Quando si ottengono valori non compresi entro questi limiti, vuol dire che si è in presenza di un'elevata colorazione di fondo di natura aspecifica che non invalida la prova.

- 1.2.2. Il valore soglia che discrimina un siero positivo da uno negativo (cut-off) è PI 50%. Un siero che ha una PI superiore a 50% del siero iperimmune di cavia è considerato positivo mentre uno che ha una PI inferiore al 50% è considerato negativo.

I campioni che registrano valori PI al di sotto o al di sopra della soglia nei pozzetti in doppio sono da considerarsi dubbi e possono essere nuovamente analizzati con una prova secondo il metodo puntuale e di titolazione. I campioni positivi possono essere titolati per valutare il grado di positività.

Schema metodo qualitativo

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	C +		Sieri in esame									
A	1:5	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
B	1:10	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
C	1:20	Bianco										
D	1:40	Bianco										
E	1:80	CC										
F	1:160	CC										
G	1:320	CC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
H	1:640	CC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

C – = controllo negativo.

C + = controllo positivo.

CC = controllo di cavia.

Schema metodo quantitativo

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	C +		Sieri di prova									
A	1:5	C –	1:5		1:5							
B	1:10	C –	1:10		1:10							
C	1:20	Bianco	1:20		1:20							
D	1:40	Bianco	1:40		1:40							
E	1:80	CC	1:80		1:80							
F	1:160	CC	1:160		1:160							
G	1:320	CC	1:320		1:320							
H	1:640	CC	1:640		1:640							

C – = controllo negativo.

C + = controllo positivo.

CC = controllo di cavia.

2. PROVA ELISA INDIRETTA PER L'EVIDENZIAMENTO DI ANTICORPI NEI CONFRONTI DEL VIRUS DELLA PESTE EQUINA (AHSV) (PROVA OBBLIGATORIA)

La prova descritta è conforme a quella riportata nel capitolo 2.1.11 del Manuale sulle norme per le prove diagnostiche ed i vaccini dell'OIE, quarta edizione del 2000.

L'impiego come antigene della proteina ricombinante VP7, stabile e non infettiva conferisce a questa prova elevati livelli di sensibilità, specificità, accuratezza e sicurezza.

2.1. Procedura

2.1.1. Fase solida

- 2.1.1.1. Far adsorbire le piastre ELISA con la proteina VP7 ricombinante derivata dal sierotipo 4 del virus della peste equina (AHSV-4), diluita in tampone carbonato/bicarbonato, a pH 9,6. Incubare le piastre per una notte alla temperatura di 4 °C.
- 2.1.1.2. Lavare le piastre per cinque volte con acqua distillata contenente 0,01% (v/v) di Tween 20 (soluzione di lavaggio). Scuotere piano le piastre su materiale assorbente per eliminare ogni residuo di lavaggio.

2.1.1.3. Saturare le piastre dispensando in ogni pozzetto 200 µl di tampone fosfato (PBS) contenente 5% (w/v) di polvere di latte scremato (latte scremato in polvere Nestlé™) e lasciare un'ora a 37 °C.

2.1.1.4. Eliminare la soluzione di saturazione e scuotere piano le piastre su materiale assorbente.

2.1.2 *Campioni di prova*

2.1.2.1. Dispensare i campioni di siero da saggiare e i sieri di controllo positivi e negativi, precedentemente diluiti 1:25 in PBS con l'aggiunta di 5% (w/v) di latte scremato in polvere e 0,05% (v/v) di Tween 20, in quantità di 100 µl per pozzetto. Incubare per 1 ora alla temperatura di 37 °C.

Per la prova di titolazione, creare serie di diluizione per raddoppio a partire dalla diluizione 1:25 e dispensare, nella quantità di 100 µl per pozzetto, un siero per ogni colonna della piastra. Eseguire la stessa operazione per i controlli negativo e positivo. Incubare per 1 ora alla temperatura di 37 °C.

2.1.2.2. Lavare le piastre come descritto al punto 2.1.1.2.

2.1.3 *Coniugato*

2.1.3.1. Aggiungere in ogni pozzetto 100 µl di gamma globulina anti-cavallo coniugata con perossidasi di rafano (HRP) diluita in PBS + 5% di latte + 0,05% di Tween 20, a pH 7,2. Incubare per 1 ora alla temperatura di 37 °C.

2.1.3.2. Lavare le piastre come descritto al punto 2.1.1.2.

2.1.4. *Cromogeno/Substrato*

2.1.4.1. Aggiungere in ogni pozzetto 200 µl di soluzione di cromogeno/substrato [10 ml di 80,6 mM di DMAB (dimetilamminobenzaldeide) + 10 ml di 1,56 mM di MBTH (3-metil-2-benzotiazolina idrazone idrocloruro) + 5 µl H₂O₂).

Bloccare dopo circa 5-10 minuti (prima che il controllo negativo inizi a colorarsi) la reazione colorimetrica aggiungendo 50 µl di H₂SO₄ 3N.

Possono essere usati altri cromogeni come ABTS (2,2'-Azino-bis-[3-etilbenzotiazolina-6-acido solfonico]), TMB (tetrametil benzidina), o OPD (orto-fenildiammina).

2.1.4.2. Leggere le piastre a 600 nm (o 620 nm).

2.2. **Interpretazione dei risultati**

2.2.1. Determinare il valore soglia (cut-off) aggiungendo 0,6 al valore di assorbanza del controllo negativo (0,6 è la deviazione standard ottenuta testando un gruppo di 30 sieri negativi).

2.2.2. I campioni di prova che danno valori di assorbanza (densità ottica) inferiori al valore soglia sono da considerarsi negativi.

2.2.3. I campioni di prova che danno valori di assorbanza (densità ottica) superiori al valore soglia sono da considerarsi positivi.

2.2.4. I campioni di prova che danno valori di assorbanza (densità ottica) intermedi sono da considerarsi dubbi e si deve applicare un altro metodo per confermare i risultati.

3. PROVA ELISA BLOCCANTE PER L'INDIVIDUAZIONE DI ANTICORPI DEL VIRUS DELLA PESTE EQUINA (AHSV) (PROVA OBBLIGATORIA)

Il test ELISA bloccante è usato per evidenziare la presenza di anticorpi specifici del virus AHSV nei sieri di ogni specie sensibile. La VP7 è la principale proteina antigenica del virus della peste equina e si conserva nei 9 sierotipi. Dato che anche l'anticorpo monoclonale è diretto contro la VP7, il saggio sarà caratterizzato da un elevato livello di sensibilità e specificità. L'antigene ricombinante VP7, inoltre, è del tutto innocuo e garantisce pertanto un'elevata sicurezza.

Alla base della prova vi è la mancata reazione tra la proteina ricombinante VP7, adsorbita alla piastra ELISA, e il suo anticorpo monoclonale specifico. Gli anticorpi anti-AHSV, se presenti nel siero in esame, bloccheranno la reazione tra antigene e anticorpo monoclonale determinando una riduzione della reazione colorimetrica.

La prova ELISA, di seguito descritta, è quella utilizzata dal laboratorio comunitario di riferimento per la peste equina ad Algete in Spagna.

3.1. Procedura

3.1.1. Piastre ELISA

- 3.1.1.1. Far adsorbire le piastre ELISA con la proteina VP7 ricombinante da AHSv-4, diluita in tampone carbonato/bicarbonato (pH 9,6). Incubare le piastre per una notte alla temperatura di 4 °C.
- 3.1.1.2. Lavare le piastre 5 volte con soluzione salina tamponata a fosfato contenente 0,05% (v/v) di Tween 20 (PBST).
- 3.1.1.3. Stabilizzare la piastra con soluzione stabilizzante (per poterla conservare a lungo a + 4 °C senza perdita di attività) ed asciugare su materiale adsorbente.

3.1.2. Campioni di prova e controlli

- 3.1.2.1. Per lo screening: Diluire 1:10 con PBS + 0,05% (v/v) Tween 20 i sieri in esame ed i controlli direttamente su piastra per raggiungere un volume di 100 µl in ogni pozzetto. Incubare per 1 ora alla temperatura di 37 °C.
- 3.1.2.2. Per la titolazione: Preparare una serie di diluizioni per raddoppio di siero in esame e di controllo positivo (100 µl per pozzetto) da 1:10 fino a 1:1280, attraverso otto pozzetti. Il controllo negativo è esaminato alla diluizione di 1:10.

3.1.3. *Coniugato*

Aggiungere a ciascun pozzetto 50 µl di Mab (anticorpo monoclonale specifico VP7) coniugato con perossidasi del rafano (HRP), precedentemente diluito, e mescolare delicatamente per avere una miscela omogenea. Incubare per 30 minuti alla temperatura di 37 °C.

3.1.4. *Lavare le piastre 5 volte con PBST e asciugare come indicato più sopra.*

3.1.5. *Cromogeno/Substrato*

Aggiungere in ogni pozzetto 100 µl di soluzione di cromogeno/substrato (1ml di ABTS (2,2'-Azino-bis-[3-etilbenzotiazolina-6-acido solfonico]) 5 mg/ml + 9 ml di tampone substrato (fosfato-citrato 0,1M a pH 4 contenente 0,03% di H₂O₂) ed incubare 10 minuti a temperatura ambiente. La colorazione viene arrestata aggiungendo ad ogni pozzetto 100 µl di una soluzione al 2% (w/v) di SDS (sodio dodecilsolfato).

3.1.6. *Lettura*

Leggere i risultati con un lettore ELISA usando un filtro a 405 nm.

3.2. Interpretazione dei risultati

3.2.1. Validazione della prova

I risultati sono da considerare validi se la densità ottica (OD) del controllo negativo (NC) ha un valore superiore a 1,0 e la OD del controllo positivo (PC) è inferiore a 0,2.

3.2.2. Calcolo del valore soglia (cut-off)

$$\text{Limite positivo} = \text{NC} - ((\text{NC}-\text{PC}) \times 0,3)$$

$$\text{Limite negativo} = \text{NC} - ((\text{NC}-\text{PC}) \times 0,2)$$

dove NC è la OD del controllo negativo e PC è la OD del controllo positivo.

3.2.3. Interpretazione dei risultati

Si considerano positivi nei confronti del virus della peste equina quei campioni che hanno un valore di OD inferiore al limite positivo.

Si considerano negativi quelli che presentano un valore di OD superiore al limite negativo.

Quei campioni i cui valori di OD sono compresi tra il limite negativo e quello positivo sono da considerarsi dubbi. In questo caso è necessario prelevare altri campioni dagli animali a distanza di 2-3 settimane dal primo prelievo.

ALLEGATO V

Parte A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive
(di cui all'articolo 22)

Direttiva 90/426/CEE del Consiglio
(GU L 224 del 18.8.1990, pag. 42)

Direttiva 90/425/CEE del Consiglio (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29)	unicamente l'articolo 15, paragrafo 3
---	---------------------------------------

Direttiva 91/496/CEE del Consiglio (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56)	unicamente per quanto riguarda i riferimenti all'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva 90/426/CEE
---	--

Decisione 92/130/CEE della Commissione
(GU L 47 del 22.2.1992, pag. 26)

Direttiva 92/36/CEE del Consiglio (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 28)	unicamente l'articolo 1
--	-------------------------

Atto di adesione del 1994, allegato I,
punto V.E.I.A.3
(GU C 241 del 29.8.1994, pag. 132)

Decisione 2001/298/CE della Commissione (GU L 102 del 12.4.2001, pag. 63)	unicamente per quanto riguarda i riferimenti all'articolo 1, paragrafo 1 e all'allegato I, punto 2, della direttiva 90/426/CEE
--	---

Decisione 2002/160/CE della Commissione
(GU L 53 del 23.2.2002, pag. 37)

Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio
(GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1)

unicamente l'allegato III, punto 10

Atto di adesione del 2003, allegato II, punto
6.B.I.16
(GU L 236 del 23.9.2003, pag. 381)

Direttiva 2004/68/CEE del Consiglio
(GU L 139 del 30.4.2004, pag. 321)

unicamente l'articolo 15

Direttiva 2006/104/CE del Consiglio
(GU L 363 del 20.12.2006, pag. 352)

unicamente l'allegato, punto I.2

Direttiva 2008/73/CE del Consiglio
(GU L 219 del 14.8.2008, pag. 40)

unicamente l'articolo 7

Parte B

Elenco dei termini di recepimento nel diritto nazionale
(di cui all'articolo 22)

Direttiva	Termine di recepimento
90/426/CEE	1° gennaio 1992
90/425/CEE	1° luglio 1992
91/496/CEE	1° luglio 1992
92/36/CEE	31 dicembre 1992
2004/68/CE	19 novembre 2005
2006/104/CE	1° gennaio 2007
2008/73/CE	1° gennaio 2010

ALLEGATO VI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 90/426/CEE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, lettere a) e b)	Articolo 2, lettere a) e b)
Articolo 2, lettera c)	Articolo 2, lettera c), punti i) e ii)
Articolo 2, lettere da d) a i)	Articolo 2, lettere da d) a i)
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 4, paragrafo 4, punti i) e ii)	Articolo 4, paragrafo 4, lettere a) e b)
Articolo 4, paragrafo 5, lettera a), trattini dal primo al sesto	Articolo 4, paragrafo 5, lettera a), punti da i) a vi)
Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 5, lettera b)

Articolo 4, paragrafo 6, primo comma, trattini dal primo all'ottavo	Articolo 4, paragrafo 6, primo comma, lettere da a) ad h)
Articolo 4, paragrafo 6, commi secondo e terzo	Articolo 4 (6), paragrafo 6, commi secondo e terzo
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettere a) e b)
Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 5, paragrafo 2, secondo comma, lettere a) e b)
Articolo 5, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 3, lettere a) e b)	Articolo 5, paragrafo 5, lettere a) e b)
Articolo 5, paragrafo 3, lettera c), trattini primo e secondo	Articolo 5, paragrafo 5, lettera c), primo comma, punti i) e ii)
Articolo 5, paragrafo 3, lettera c), secondo trattino, ultima frase	Articolo 5, paragrafo 5, lettera c), secondo comma
Articolo 5, paragrafo 3, lettere d) ed e)	Articolo 5, paragrafo 5, lettere d) ed e)
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7	Articolo 7

Articolo 8, paragrafo 1, primo comma, trattini primo e secondo	Articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b)
Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 9	Articolo 9
Articolo 10	Articolo 10
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 11
Articolo 11, paragrafo 2	—
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articolo 13
Articolo 14	Articolo 14
Articolo 15	Articolo 15
Articolo 16, paragrafo 1, lettere da a) a f)	Articolo 16, paragrafo 1, lettere da a) a f)
Articolo 16, paragrafo 1, ultima frase	—

Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 2
Articolo 17	Articolo 18
Articolo 18	Articolo 17
Articolo 19, punti da i) a iv)	Articolo 19, lettere da a) a d)
Articolo 22	—
Articolo 23	Articolo 20
Articolo 24, paragrafi 1 e 2	Articolo 21, paragrafi 1 e 2
Articolo 24, paragrafo 3	—
Articolo 25, paragrafi 1 e 2	Articolo 21, paragrafi 1 e 3
Articolo 26	—
Articolo 27	—
—	Articolo 22
—	Articolo 23

Articolo 28

Allegato A

Allegato B

Allegato C

Allegato D

—

—

Articolo 24

Allegato I

Allegato II

Allegato III

Allegato IV

Allegato V

Allegato VI