

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1183 DELLA COMMISSIONE**del 14 luglio 2016****che approva il programma di vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa dei bovini in Bulgaria e modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645***[notificata con il numero C(2016) 4360]***(Il testo in lingua bulgara è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,vista la 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 interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,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 ⁽³⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 2, e l'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 6,vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 92/119/CEE stabilisce le misure generali di lotta da applicare nell'eventualità dell'insorgenza di alcune malattie degli animali, tra le quali la dermatite nodulare contagiosa. Queste misure comprendono la delimitazione di zone di protezione e di sorveglianza intorno all'azienda infetta e prevedono altresì, quale complemento alle altre misure di lotta, la vaccinazione di emergenza in caso di focolaio di dermatite nodulare contagiosa.
- (2) Il 12 aprile 2016 la Bulgaria ha informato la Commissione in merito alla sospetta presenza di dermatite nodulare contagiosa in due aziende di allevamento di bovini situate rispettivamente nei villaggi di Voden e Chernogorovo del comune di Dimitrovgrad, nella regione di Haskovo, nella parte centromeridionale della Bulgaria, a circa 80 km dalle frontiere con i paesi vicini. Successivamente alla conferma di tali due focolai iniziali nella regione di Haskovo, il 13 aprile 2016 la Bulgaria ha notificato focolai della stessa malattia in diverse regioni. Il 20 maggio 2016 la Bulgaria ha notificato alla Commissione la presenza di 98 focolai confermati di dermatite nodulare contagiosa, di cui 19 nella regione di Haskovo, 8 in quella di Stara Zagora, 5 in quella di Plovdiv, 54 in quella di Blagoevgrad, 6 in quella di Kjustendil, uno in quella di Pernik e 5 in quella di Smolyan.
- (3) Per impedire la diffusione della dermatite nodulare contagiosa ad altre parti della Bulgaria, ad altri Stati membri e a paesi terzi, la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione (UE) 2016/645 ⁽⁵⁾. Tale decisione di esecuzione stabilisce alcune misure di protezione a seguito della conferma della dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria e delimita a livello dell'Unione una zona soggetta a restrizioni, descritta nell'allegato di detta decisione, che comprende la zona in cui la malattia è stata confermata, oltre alle zone di protezione e di sorveglianza delimitate dalla Bulgaria a norma dell'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE.

⁽¹⁾ GUL 395 del 30.12.1989, pag. 13.⁽²⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29.⁽³⁾ GUL 62 del 15.3.1993, pag. 69.⁽⁴⁾ GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11.⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria (GUL 108 del 23.4.2016, pag. 61).

- (4) Contemporaneamente, tra il 6 aprile e il 19 maggio 2016 sono stati segnalati nuovi focolai di dermatite nodulare contagiosa in Grecia e nell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia.
- (5) Secondo il parere scientifico sulla dermatite nodulare contagiosa formulato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽¹⁾, sono disponibili in commercio solo vaccini vivi attenuati contro la dermatite nodulare contagiosa. Il parere descrive il vaccino con virus attenuato Neethling contro la dermatite nodulare contagiosa come altamente efficace nel prevenire la morbidità. Poiché i vaccini omologhi contro la dermatite nodulare contagiosa sono più efficaci di quelli basati sui virus attenuati del vaiolo degli ovini, il loro impiego è raccomandato, compatibilmente con la loro messa a disposizione da parte di produttori di vaccini che operano esclusivamente al di fuori dell'Unione.
- (6) Non esiste un vaccino contro la dermatite nodulare contagiosa provvisto di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione. La vaccinazione di emergenza a norma dell'articolo 19 della direttiva 92/119/CEE può quindi essere effettuata solo in conformità all'articolo 8 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, che consente agli Stati membri di permettere temporaneamente l'impiego di vaccini privi di autorizzazione all'immissione in commercio in caso di epizootie gravi come la dermatite nodulare contagiosa.
- (7) Il 25 aprile 2016 la Bulgaria ha presentato alla Commissione un programma di vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa dei bovini tenuti in aziende delle zone colpite e di determinate zone adiacenti dello stesso Stato membro («programma di vaccinazione di emergenza»). Il programma di vaccinazione di emergenza informa sulla decisione di attuare le misure e contiene informazioni particolareggiate riguardanti la delimitazione geografica e amministrativa della zona di vaccinazione, il numero delle aziende e quello degli animali da vaccinare e il termine entro il quale completare la vaccinazione. Il 20 maggio 2016 la Bulgaria ha informato la Commissione dell'intenzione di estendere il programma di vaccinazione di emergenza all'intero territorio della Bulgaria. Ciò impone di ampliare la zona soggetta a restrizioni descritta nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645. L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (8) In conformità all'articolo 19, paragrafo 6, della direttiva 92/119/CEE, la Bulgaria ha notificato alla Commissione il 28 aprile 2016 l'acquisizione di un numero sufficiente di dosi di vaccino omologo contro la dermatite nodulare contagiosa provenienti dalla banca di vaccini creata dalla Commissione a norma della decisione di esecuzione della Commissione del 18.12.2015 ⁽³⁾ e l'inizio della vaccinazione di emergenza in un raggio di 20 km intorno ai focolai confermati di tale malattia in applicazione del programma di vaccinazione di emergenza.
- (9) È necessario definire le condizioni alle quali la Bulgaria dovrebbe effettuare una vaccinazione di emergenza. La rapida diffusione della dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria costituisce un rischio per altre parti del territorio del paese e per i paesi vicini. È pertanto necessario anche rafforzare le misure di lotta contro tale malattia applicate in Bulgaria, limitando gli spostamenti di bovini non vaccinati di età superiore a tre mesi ad altre aziende all'interno della zona soggetta a restrizioni. Tale limitazione di età consentirebbe i necessari spostamenti di vitelli giovani ad altre aziende, dove continueranno ad essere allevati, nel periodo successivo alla nascita durante il quale essi non possono essere immunizzati in modo efficace. È al contempo necessario consentire gli spostamenti di bovini non vaccinati direttamente a un macello all'interno della zona soggetta a restrizioni.
- (10) La zona in cui deve essere effettuata la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa può coprire l'intera zona soggetta a restrizioni, definita nella decisione di esecuzione (UE) 2016/645 e riportata nell'allegato di detta decisione.
- (11) Il primo ciclo di vaccinazione di emergenza dovrebbe essere completato quanto prima e non oltre il 30 giugno 2016. In caso di ulteriori focolai in altre zone, la vaccinazione di emergenza nelle zone colpite dovrebbe essere ultimata entro due mesi dalla conferma del primo focolaio di dermatite nodulare contagiosa nelle zone in questione, compatibilmente con la disponibilità di vaccini.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ Scientific Opinion on lumpy skin disease — EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW), EFSA Journal 2015;13(1):3986.

⁽²⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽³⁾ *Commission Implementing Decision of 18 December 2015 on the adoption of a financing decision regarding the Union financial contribution to emergency measures to combat lumpy skin disease in Greece in 2015 and establishing a stock of vaccines against lumpy skin disease* (Decisione di esecuzione della Commissione del 18.12.2015 relativa all'adozione di una decisione di finanziamento riguardante il contributo dell'Unione alle misure di emergenza per combattere la dermatite nodulare contagiosa in Grecia nel 2015 e alla costituzione di scorte di vaccini contro tale malattia), C(2015) 9573 final.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Oltre alle misure prese dalla Bulgaria conformemente agli articoli 4, 5 e 10 della direttiva 92/119/CEE, la Bulgaria può effettuare la vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa dei bovini tenuti in aziende nelle regioni indicate nell'allegato I alle condizioni stabilite nell'allegato II.
2. Il programma presentato dalla Bulgaria alla Commissione il 20 maggio 2016 riguardo alla vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa dei bovini tenuti in aziende nelle regioni indicate nell'allegato I è approvato.
3. Sono vietati gli spostamenti verso altri Stati membri di bovini vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa.
4. Sono vietati gli spostamenti verso altri Stati membri di bovini di età inferiore a sei mesi e non vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa ma nati da femmine vaccinate contro la dermatite nodulare contagiosa.

Articolo 2

La Bulgaria adotta le misure necessarie per conformarsi alla presente decisione e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, della direttiva 92/119/CEE.

Articolo 3

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645 è sostituito dal testo che figura nell'allegato III della presente decisione.

Articolo 4

La Repubblica di Bulgaria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

*ALLEGATO I***Bulgaria:**

Le regioni seguenti in Bulgaria:

— tutto il territorio della Bulgaria.

ALLEGATO II

Condizioni per il ricorso alla vaccinazione di emergenza ai fini della lotta contro la dermatite nodulare contagiosa e dell'eradicazione della stessa in applicazione dell'articolo 19 della direttiva 92/119/CEE

1.	Limiti della zona geografica in cui deve essere effettuata la vaccinazione di emergenza	La zona di vaccinazione comprende le regioni della Bulgaria indicate nell'allegato I della presente decisione. Le restrizioni applicabili nella zona di vaccinazione sono quelle previste nella presente decisione e nella decisione di esecuzione (UE) 2016/645, in aggiunta a quanto previsto dall'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE.
2.	Specie ed età degli animali da vaccinare	Tutti i bovini, quali definiti nell'articolo 2, lettera a), della decisione di esecuzione (UE) 2016/645, indipendentemente dal sesso, dall'età e dalla situazione gestativa o produttiva, sono vaccinati nel primo ciclo di vaccinazione di cui al punto 3. Gli animali nati da bovini vaccinati sono vaccinati conformemente alle istruzioni del fabbricante all'età di quattro mesi o successivamente.
3.	Durata della campagna di vaccinazione	Il primo ciclo di vaccinazione nelle zone colpite è ultimato entro il 30 giugno 2016. Il primo ciclo di vaccinazione nelle altre zone delle regioni di cui all'allegato I è ultimato quanto prima e non oltre due mesi dalla conferma del primo focolaio nella zona in questione.
4.	Regime d'immobilizzazione applicabile in modo specifico agli animali e ai relativi prodotti	Indipendentemente da eventuali altre misure che possono essere in atto nella zona soggetta a restrizioni, quale definita dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/645, i bovini di età superiore a 90 giorni non possono essere spostati verso un'altra azienda tranne qualora siano stati vaccinati e regolarmente rivaccinati almeno 28 giorni prima della data dello spostamento. Trascorsi 28 giorni dalla data della vaccinazione, si applicano le misure relative agli spostamenti di bovini vaccinati e all'immissione sul mercato di prodotti derivati da bovini vaccinati, quali stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2016/645, in aggiunta a quanto previsto dall'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE. I bovini non vaccinati possono essere spostati per la macellazione immediata a un macello ubicato nella zona soggetta a restrizioni. Tranne in caso di macellazione d'urgenza, viene osservato un periodo di attesa di sette giorni dopo la vaccinazione della mandria prima che siano inviati al macello bovini non vaccinati provenienti da aziende in cui è stata effettuata la vaccinazione. Gli animali non vaccinati di età inferiore a sei mesi, nati da femmine vaccinate almeno 28 giorni prima del parto e nutriti con il colostro di queste, possono essere spostati in un'altra azienda situata all'interno della zona soggetta a restrizioni.
5.	Registrazione particolare degli animali vaccinati	Per ciascun bovino vaccinato, l'autorità locale competente inserisce i dati di vaccinazione nell'apposita banca dati on line connessa con la banca dati centrale istituita conformemente al regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. I dati registrati devono garantire il collegamento tra le femmine vaccinate e la relativa progenie.

6.	Altri aspetti relativi alla vaccinazione di emergenza	
6.1.	Zona di sorveglianza in Bulgaria attorno alla zona di vaccinazione	Attorno alla zona di vaccinazione di cui al punto 1 è delimitata una zona di sorveglianza di almeno 10 km, in cui è intensificata la sorveglianza e gli spostamenti di bovini sono sottoposti a controlli da parte dell'autorità competente. I bovini non vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa e tenuti in aziende situate nella zona di sorveglianza attorno alla zona di vaccinazione non lasciano le rispettive aziende fino a che non sia trascorso un periodo di attesa di almeno sette giorni dal completamento della vaccinazione nelle aziende situate nella zona di vaccinazione a una distanza inferiore a 10 km.
6.2.	Periodo durante il quale restano in vigore le misure applicate nelle zone delimitate conformemente all'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE e alla decisione di esecuzione (UE) 2016/645	Le misure applicate nella zona di vaccinazione restano in vigore fino a quando non vengono abrogate conformemente all'articolo 19, paragrafo 6, della direttiva 92/119/CEE.
6.3.	Esecuzione della campagna di vaccinazione	La vaccinazione è effettuata da un funzionario dell'autorità competente o da un veterinario privato designato dall'autorità competente e sotto la sua supervisione. La priorità dovrebbe essere data alla vaccinazione degli animali tenuti in aziende situate all'interno delle zone di protezione e di sorveglianza e nelle aree confinanti con altri Stati membri e regioni della Bulgaria indenni da dermatite nodulare contagiosa. Si applicano le misure necessarie per evitare la propagazione degli eventuali virus. Tutti i quantitativi residui di vaccino sono restituiti al punto di distribuzione del vaccino, con una registrazione scritta del numero di bovini vaccinati e del numero di dosi utilizzate.
6.4.	Vaccino da utilizzare	Vaccino omologo contro la dermatite nodulare contagiosa con virus vivo attenuato (ceppo Neethling) «Lumpy Skin Disease Vaccine For Cattle», Onderstepoort Biological Products, Sud Africa. In alternativa: vaccino contro la dermatite nodulare contagiosa con virus vivo attenuato (tipo SIS) «Lumpyvax», MSD Animal Health, Intervet, Sud Africa. Il vaccino è utilizzato conformemente alle istruzioni del fabbricante e all'articolo 8 della direttiva 2001/82/CE sotto la responsabilità delle autorità centrali competenti.
6.5.	Relazione sui progressi conseguiti e relazione finale	Una relazione sui progressi conseguiti nell'esecuzione del programma di vaccinazione di emergenza è trasmessa alla Commissione e agli Stati membri conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, della direttiva 92/119/CEE. Una relazione dettagliata sul completamento del programma di vaccinazione di emergenza è trasmessa alla Commissione e agli Stati membri conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, della direttiva 92/119/CEE prima che vengano revocate le restrizioni di cui ai punti 6.1 e 6.2 del presente allegato.

(¹) Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

ALLEGATO III

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2016/645 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO

Bulgaria:

Le regioni seguenti in Bulgaria:

— tutto il territorio della Bulgaria.»
