

D.P.R. 30 novembre 1998, n. 497 (1).

Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 92/117/CEE e 97/22/CE relative alle misure di protezione dalle zoonosi specifiche e alla lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 25 gennaio 1999, n. 19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 3, comma 1, lettera c), e 4 della legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146, ed in particolare l'articolo 4 e l'allegato C;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, ed in particolare l'articolo 5 e l'allegato C;

Vista la direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezione e intossicazioni alimentari;

Vista la direttiva 97/22/CE del Consiglio, del 22 aprile 1997, che modifica la citata direttiva 92/117/CEE;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 1° giugno 1998;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 agosto 1998;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 19 novembre 1998;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità;

Emana il seguente regolamento:

1. 1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) zoonosi: qualsiasi malattia o infezione che può trasmettersi naturalmente dagli animali all'uomo;

b) agente zoonotico: qualsiasi batterio, virus o parassita che può provocare zoonosi;

c) laboratorio nazionale autorizzato: ogni laboratorio pubblico competente ad effettuare esami di campioni ufficiali per individuare l'eventuale presenza di un agente zoonotico;

d) campione: il campione prelevato dal proprietario o dal responsabile dello stabilimento o degli animali, o prelevato a loro nome, per la ricerca di un agente zoonotico;

e) campione ufficiale: il campione prelevato dall'autorità competente ai fini dell'esame di un agente zoonotico; il campione ufficiale, che deve essere prelevato senza preavviso, deve fare riferimento alla specie, al tipo, al quantitativo e al metodo di raccolta nonché all'identificazione dell'origine dell'animale o del prodotto di origine animale;

f) autorità competente: il Ministero della sanità, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le autorità cui sono state delegate le funzioni in materia di profilassi e polizia veterinaria, di sanità pubblica e di polizia sanitaria, ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (2), e successive modifiche ed integrazioni.

(2) Riportata alla voce Sanità pubblica.

2. 1. Le autorità competenti si avvalgono dei laboratori nazionali autorizzati.

2. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento per le zoonosi e gli agenti zoonotici indicati nell'allegato I, punto I, nei quali può essere effettuata l'identificazione di un agente zoonotico o la conferma della sua presenza; tale elenco e i relativi aggiornamenti, sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

3. 1. Il proprietario o il responsabile dello stabilimento autorizzato ai sensi del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286 (3), e successive modifiche, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503 (4), e successive modifiche, e del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537 (4), e successive modifiche, è tenuto a conservare, per un periodo minimo di due anni, e a comunicare, a richiesta delle autorità competenti, i risultati degli esami concernenti l'identificazione delle zoonosi di cui all'allegato I, punto I.
2. L'isolamento e l'identificazione di agenti zoonotici o qualsiasi altra prova della loro presenza sono di competenza del responsabile del laboratorio oppure di chi effettua l'esame stesso, se l'identificazione viene effettuata in una sede diversa da un laboratorio.
3. La diagnosi e l'identificazione di un agente zoonotico sono segnalate alla azienda unità sanitaria locale territorialmente competente che informa la regione o la provincia autonoma e il Ministero della sanità.
4. Il Ministero della sanità raccoglie i dati sugli agenti zoonotici la cui presenza sia stata confermata dagli esami effettuati, nonché sui casi clinici concernenti le zoonosi indicate nell'allegato I, punto I, constatate in uomini o animali.
5. Il Ministero della sanità informa periodicamente gli altri Stati membri, nell'ambito del Comitato veterinario permanente, dei casi clinici di cui al comma 4.

(3) Riportato al n. G/CVII.

(4) Riportato alla voce Carni.

(4) Riportato alla voce Carni.

4. 1. Il Ministero della sanità valuta i dati raccolti in conformità dell'articolo 3, comma 4, e informa la Commissione europea, almeno entro il 31 maggio di ogni anno, sull'evolversi e sulle fonti delle infezioni zoonotiche registrate nel corso dell'anno precedente.

5. 1. I sistemi per il controllo dei movimenti degli animali da allevamento, definiti nella decisione 89/153/CEE della Commissione, sono applicati anche per le misure relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

6. 1. Il Ministero della sanità presenta immediatamente alla Commissione europea le misure nazionali applicate per prevenire e ridurre la comparsa delle zoonosi di cui all'allegato I, punti I e II, ad esclusione di quelle già attuate per la brucellosi e la tubercolosi con piani già approvati in sede comunitaria; tali misure possono riguardare anche quelle concernenti la ricerca di zoonosi e agenti zoonotici indicati nell'allegato I, punto III.

2. Il Ministero della sanità trasmette alla Commissione europea, ogni anno, una relazione sulla situazione epidemiologica per quanto concerne la trichinosi.

7. 1. Il Ministero della sanità predispone i piani relativi alla salmonella nel pollame sulla base dei criteri contenuti negli allegati II e III successivamente alle disposizioni adottate in sede comunitaria secondo la procedura di cui all'articolo 15-bis della direttiva 92/117/CEE, introdotto dall'articolo 1, punto 7), della direttiva 97/22/CE, e li trasmette alla Commissione europea per l'approvazione.

8. 1. Le autorità competenti assicurano l'assistenza e la collaborazione necessaria agli esperti veterinari incaricati dalla Commissione europea di effettuare controlli sul posto al fine di verificare l'osservanza delle disposizioni previste dal presente regolamento.

2. Le autorità competenti adottano le misure necessarie derivanti dai risultati dei controlli di cui al comma 1.

9. 1. Le misure di salvaguardia previste dal decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28 (5), e successive modifiche, si applicano, ove necessario, anche per le zoonosi oggetto del presente regolamento.

(5) Riportato al n. A/CXCI.

10. 1. I laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 2, comma 2, sono tenuti a conformarsi alle istruzioni impartite dai laboratori comunitari di riferimento, il cui elenco figura nell'allegato IV.

11. 1. Le misure previste nell'allegato III, sezione I, come eventualmente modificato in sede comunitaria secondo la procedura di cui all'articolo 15-bis della direttiva 92/117/CEE, introdotto dall'articolo 1, punto 7), della direttiva 97/22/CE, sono rese efficaci con decreto del Ministro della sanità da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Le misure per evitare l'introduzione della salmonella in uno stabilimento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 marzo 1993, n. 587 (6), sono stabilite dal Ministero della sanità, tenendo conto dei principi contenuti nell'allegato II del medesimo decreto n. 587 del 1993 (6).

(6) Riportato al n. E/VIII.

(6) Riportato al n. E/VIII.

Allegato I
(articolo 2)

ELENCO DELLE ZOONOSI

I. - Tubercolosi causata da *Mycobacterium bovis*;

- Brucellosi e relativi agenti patogeni;

- Salmonellosi e relativi agenti patogeni;

- Trichinosi.

II. - Campilobatteriosi;

- Echinoccosi;

- Listenosi;

- Rabbia;

- Toxoplasmosi;

- Yersiniosi;

- Altre zoonosi e loro agenti patogeni.

III. - Qualsiasi altra zoonosi e relativi agenti patogeni estranei alla Comunità.

Allegato II
(articolo 7)

CRITERI PER ELABORARE PIANI DI SORVEGLIANZA DELLE SALMONELLE NEI GRUPPI DI POLLAME

I. I piani debbono indicare:

- il numero e il tipo di campioni da prelevare;

- il numero e il tipo di campioni ufficiali da prelevare;

- i metodi di campionatura;

- i metodi per l'esame dei campioni e per l'identificazione degli agenti zoonotici.

II. I piani debbono tener conto dei seguenti criteri per la definizione delle procedure di campionatura:

a) fattori suscettibili di facilitare la diffusione di una o più zoonosi;

b) antecedenti della zoonosi in causa in un paese o in una regione, negli animali domestici o selvatici;

c) popolazione animale in questione per quanto si riferisce:

- alla popolazione totale;

- all'omogeneità del gruppo di popolazione;

- all'età degli animali;

- alla produzione animale;

d) ambiente delle aziende per quanto riguarda:

- le differenze regionali;

- la concentrazione di animali;

- la relazione con le zone urbane;

- la relazione con zone popolate da fauna selvatica;

e) sistemi di produzione, tra cui:

- unità d'azienda intensiva;

- unità d'azienda estensiva;
- sistemi di allevamento, in particolare regimi di alimentazione e misure sanitarie per gli animali;
- f) problemi che potrebbero sorgere, alla luce di precedenti noti e di altre informazioni;
- g) grado di protezione richiesto, a seconda della natura e della gravità della zoonosi.

Allegato III
(articolo 7)

CONTROLLO DELLA SALMONELLOSI

Sezione I - Sorveglianza e controllo salmonella nei gruppi di riproduzione

I. Gruppi di pollame da riproduzione.

Un gruppo di pollame da riproduzione comprende almeno 250 volatili (*Gallus gallus*) custoditi o allevati in un'unica azienda agricola per la produzione di uova da cova.

II. Sorveglianza della salmonella nei gruppi di pollame da riproduzione.

Il proprietario o il responsabile delle incubatrici o del gruppo di pollame da riproduzione deve far prelevare, a sue spese, campioni da far analizzare in un laboratorio nazionale autorizzato o in un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente, rispettando i seguenti livelli minimi di campionatura per l'individuazione della salmonella.

A. Gruppi da allevamento.

1. Per quanto riguarda i volatili allevati a scopo di riproduzione, i campioni devono essere prelevati, come minimo, sui pulcini di un giorno, sui volatili di 4 settimane e sulle pollastre, 2 settimane prima dell'entrata nella fase della deposizione.

2. I campioni da prelevare devono comprendere:

- a) nel caso di pulcini di un giorno, prelievi dei rivestimenti interni dei contenitori in cui i pulcini sono stati consegnati all'azienda e delle carcasse dei pulcini trovati morti all'arrivo, e,
- b) nel caso di pollastre di quattro settimane o di prelievi effettuati su pollastre due settimane prima dell'entrata in fase di deposizione, campioni composti di feci, ciascuno costituito da campioni separati di feci fresche del peso di almeno 1 grammo, prelevati a caso in diversi punti dell'edificio nel quale sono custoditi i volatili o, qualora questi ultimi possano accedere liberamente a più di un edificio di una determinata azienda, prelevati in ogni gruppo di edifici dell'azienda in cui i volatili sono custoditi;
- c) il numero dei prelievi distinti di feci da effettuare per costituire un campione composto deve essere:

Numero di volatili custoditi in un edificio	Numero di campioni di feci da prelevare nell'edificio o gruppo di edifici dell'azienda
1-24	Numero pari al numero di volatili fino ad un massimo di 20
25-29	20
30-39	25
40-49	30
50-59	35
60-69	40
70-79	45
80-89	50
90-99	55
100-149	60
150-199	65
200-249	70
250-299	75
300-349	80
350-399	85
400-449	90
450-499	95
500-549	100
550-599	105
600-649	110
650-699	115
700-749	120
750-799	125
800-849	130
850-899	135
900-949	140
950-999	145
1000-1499	150
1500-1999	155
2000-2499	160
2500-2999	165
3000-3499	170
3500-3999	175
4000-4499	180
4500-4999	185
5000-5499	190
5500-5999	195
6000-6499	200
6500-6999	205
7000-7499	210
7500-7999	215
8000-8499	220
8500-8999	225
9000-9499	230
9500-9999	235

B. Gruppi di volatili adulti da riproduzione.

1. Tutti i gruppi di volatili da riproduzione devono essere campionati almeno ogni 2 settimane durante il periodo di deposizione.

2. Tutti i gruppi di volatili da riproduzione le cui uova sono consegnate da un'incubatrice avente una capacità inferiore alle 1.000 uova devono essere sottoposti a una campionatura presso l'azienda e i prelievi devono essere costituiti da campioni separati di feci fresche, ciascuno del peso di almeno un grammo, prelevati conformemente al punto A, 2, lettera b).

3. I gruppi di volatili da riproduzione le cui uova sono consegnate ad un'incubatrice avente una capacità di 1.000 uova o più devono essere sottoposti a una campionatura nell'incubatrice. I prelievi devono essere costituiti da:

- a) un campione composto di meconio da prelevare su 250 pulcini, usciti da uova consegnate all'incubatrice, da ogni gruppo di riproduzione, o
- b) dei prelievi di carcasse di 50 pulcini morti nel guscio delle uova o messi in incubatrice e provenienti da uova consegnate da ogni gruppo di riproduzione.

4. Questi campioni possono anche essere prelevati da gruppi di riproduzione comprendenti meno di 250 volatili le cui uova sono consegnate da un'incubatrice di capacità totale pari a mille uova o più.
5. Ogni otto settimane le campionature previste al presente punto B devono essere sostituite da campionature ufficiali effettuate conformemente al punto 4.

C. Esame dei campioni prelevati per la ricerca della salmonella.

I campioni prelevati in ogni edificio possono essere raggruppati ai fini dell'analisi.

Le analisi e i test sono effettuati in base a metodi riconosciuti secondo la procedura dell'articolo 16 della presente direttiva, previo parere del comitato veterinario scientifico e, nell'attesa del riconoscimento, secondo metodi nazionali comprovati che offrano le garanzie previste dalla decisione 89/610/CEE.

III. Notifica dei risultati.

Se, in seguito ad un controllo effettuato conformemente al punto II, in un gruppo da riproduzione viene individuata la presenza di salmonella enteritidis o di salmonella typhimurium il responsabile del laboratorio che effettua l'esame, la persona incaricata dell'esame o il proprietario del gruppo notifica i risultati all'autorità competente.

IV. Indagine sui gruppi dichiarati positivi dopo il controllo.

Se la presenza di salmonella enteritidis o di salmonella typhimurium è notificata conformemente al punto III, il gruppo è sottoposto a campionature ufficiali per confermare i primi risultati. In ogni edificio in cui sono presenti i volatili del gruppo deve essere prelevato a caso un campione di volatili selezionato conformemente alla tabella che figura al punto II, A, 2, lettera c). Ai fini del controllo, i volatili devono essere suddivisi in partite di cinque e da ogni volatile devono essere prelevati campioni di fegato, delle ovaie e degli intestini; questi campioni devono essere esaminati per l'individuazione della salmonella con analisi e test effettuati in base a metodi comprovati e riconosciuti conformemente alla procedura comunitaria o, nell'attesa di tale riconoscimento, secondo metodi nazionali comprovati.

V. Misure da adottare nei confronti dei gruppi in cui è confermata l'infezione.

Le misure devono rispondere alle seguenti norme minime:

1. se, a seguito di un esame effettuato conformemente alle disposizioni del punto IV, in un edificio è confermata la presenza di salmonella enteritidis o di salmonella typhimurium, devono essere adottati i seguenti provvedimenti:
 - a) da tale edificio non deve uscire alcun volatile, salvo autorizzazione dell'autorità competente per la macellazione e distruzione sotto controllo o per la macellazione in un macello designato dall'autorità competente, conformemente alla lettera c);
 - b) le uova non covate provenienti da tale edificio devono essere distrutte in loco o trasferite, previa appropriata marcatura e sotto controllo, ad uno stabilimento autorizzato per il trattamento di ovoprodotti per esservi sottoposte a trattamento termico a norma del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, e successive modifiche;
 - c) tutti i volatili dell'edificio da riproduzione devono essere macellati a norma dell'allegato I, capitolo VI, punto 31, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, informando decisione di macellazione il veterinario ufficiale del macello, in conformità dell'allegato I, capitolo VI, punto 25, lettera a), o essere macellati e distrutti in modo da ridurre al massimo il rischio di propagazione della salmonella.
2. Successivamente allo spopolamento dei locali occupati da gruppi infettati con salmonella enteritidis o con salmonella typhimurium si deve procedere ad una pulizia e disinfezione efficaci, compresa la corretta eliminazione del letame o dei rifiuti conformemente alle procedure stabilite dall'autorità veterinaria locale; la ripopolazione deve avvenire con pulcini che soddisfano i requisiti del punto II, A 1.
3. Se le uova da cova provenienti da gruppi in cui è stata confermata la presenza di salmonella enteritidis o di salmonella typhimurium sono ancora presenti in un'incubatrice, esse devono essere distrutte o trattate come materiali ad alto rischio conformemente al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508.

V-bis: È possibile derogare all'obbligo di distruzione di cui al punto V.1, lettera b), e all'obbligo di macellazione previsto al punto V.1, lettera c), nella misura in cui, finché non sia dimostrato che l'infezione dovuta alla salmonella enteritidis o alla salmonella typhimurium sia scomparsa, è garantito che:

i) non possa aver luogo l'immissione sul mercato di uova non incubate provenienti da un branco di cui al punto V.1, lettera b), eccetto che per il trattamento ai sensi del decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, e successive modifiche;

ii) non possa aver luogo da quel branco alcun movimento di pollame vivo - ivi compresi i pulcini di un giorno che ne sono nati - eccetto che per la macellazione immediata prevista dal punto V.1, lettera c).

Il servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale territorialmente competente, ove non sia diversamente disposto nel decreto di cui all'articolo 11, comma 1, autorizza, informando la regione o provincia autonoma e il Ministero della sanità, la deroga alla distruzione previo accertamento del rispetto delle condizioni di cui alle lettere i) e ii).

VI. Secondo la procedura comunitaria e previo parere del comitato veterinario scientifico da formulare anteriormente al 1° ottobre 1993):

a) si possono riconoscere sistemi di sorveglianza basati su un controllo sierologico nell'azienda, se offrono garanzie equivalenti al sistema di ispezione nell'incubatrice previsto al punto II, A 1, B 3 e 4 e C;

b) si possono approvare soluzioni alternative alla macellazione obbligatoria prevista al punto V, lettera c), quali un trattamento con antibiotici per gruppi da riproduzione;

c) si possono adottare norme specifiche per tutelare il materiale genetico di valore.

I controlli previsti nel presente capitolo possono, secondo la procedura comunitaria, essere riesaminati in funzione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche.

Sezione II - Controllo della salmonella a livello di produzione finale di mangimi composti per pollame

Al momento del prelievo di campioni ufficiali presso un'azienda o in caso di sospetto fondato, si possono effettuare prelievi sui mangimi composti destinati all'alimentazione del pollame.

Se un campione risulta positivo per quanto concerne la salmonella, l'autorità competente procede ad un'indagine allo scopo di:

a) identificare la fonte di contaminazione, in particolare mediante campioni ufficiali prelevati in diverse fasi della produzione;

b) esaminare l'applicazione delle regole e dei controlli per l'eliminazione e la trasformazione dei rifiuti di origine animale, in particolare di quelli previsti al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508;

c) stabilire procedure per una corretta prassi di lavorazione e per garantire il rispetto delle procedure fissate.

Allegato IV
(articolo 10)

Capitolo I - Elenco dei laboratori comunitari di riferimento per le zoonosi (a)

I. Epidemiologia delle zoonosi:

Institut für Veterinärmedizin;

(Robert von Ostertag-Institut);

Postfach 33 00 13;

Thielallee 88/92;

D-1000 Berlin (Repubblica federale di Germania).

II. Salmonelle.

Rijksinstituut voor de Volksgezondheid;

Postbus 1;

NL-3720 BA Bilthoven (Paesi Bassi).

Capitolo II - Competenze e compiti del laboratorio comunitario di riferimento

1. I laboratori comunitari di riferimento contemplati al capitolo I sono incaricati di:

- fornire informazioni ai laboratori nazionali di riferimento su metodi d'analisi e prove comparative;
- coordinare l'applicazione dei metodi di cui al primo trattino da parte dei laboratori nazionali di riferimento, in particolare organizzando prove comparative;
- coordinare la ricerca di nuovi metodi d'analisi e informare i laboratori nazionali di riferimento dei progressi compiuti in questo campo;
- organizzare corsi di formazione e perfezionamento per il personale dei laboratori nazionali di riferimento;
- fornire assistenza tecnica e scientifica ai servizi della Commissione, in particolare in caso di contestazione dei risultati d'analisi tra Stati membri.

2. I laboratori comunitari di riferimento garantiscono il mantenimento delle seguenti condizioni di funzionamento:

- disporre di personale qualificato, che possiede una conoscenza sufficiente delle tecniche applicate in materia di identificazione delle zoonosi;
- disporre delle attrezzature e sostanze necessarie per svolgere i compiti indicati al paragrafo 1;
- disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
- far rispettare dal proprio personale il carattere riservato di alcuni argomenti, risultati o comunicazioni;
- possedere una conoscenza sufficiente delle norme e prassi internazionali.

(a) A prescindere dai laboratori di riferimento per brucellosi, tubercolosi e rabbia.